

신약 특허의 국제적 보호 체계에 관한 연구

김민서 · 김병일 · 박지현 · 이길원



글로벌법제전략 연구 16-20-⑧

신약 특허의 국제적 보호 체계에 관한 연구

김민서·김병일·박지현·이길원

신약 특허의 국제적 보호 체계에 관한 연구

A Study on the International Protection System
for New Drug Patents

연구자 : 김민서(경북대학교 법학전문대학원 교수)
Kim, Min-Seo
김병일(한양대학교 법학전문대학원 교수)
Kim, Byung-II
박지현(영산대학교 법학과 교수)
Park, Ji-Hyun
이길원(충남대학교 법학전문대학원 교수)
Lee, Kil-won

2016. 10. 31.

요 약 문

I. 배경 및 목적

□ 연구의 배경

- 2015년 한미약품이 신약 개발에 성공하는 등 우리나라의 의약 산업은 신약개발 및 수출이 가능한 국가로 변화하고 있지만, 고가의약품 및 약품비용에 대한 재정 부담도 문제가 되고 있음. 의약산업을 한국의 미래 성장 동력으로 인식하는 정부와 업계의 비전을 뒷받침 할 수 있는 제도적 연구의 필요성이 대두됨과 동시에, 의약품에 대한 접근권 향상을 위한 강제실시 등의 시장가격 이하로 외국의 신약을 이용할 수 있는 법리의 개발과 정당성을 확보하는 논리 개발도 시급한 상황임
- 한미FTA로 특허권자에 대한 보호조치인 통지제도와 허가-특허 연계제도가 도입되었음. 그러나 우리나라의 경우 의약산업의 상당한 비중을 제네릭 업자가 점유하고 있음을 고려할 때, 특허권자를 과도하게 보호하는 측면이 강한 위 제도를 보완하는 제네릭 업자의 보호제도 등을 통하여 신약 개발업자와 제네릭 업자의 균형을 모색할 필요가 있음
- 기존의 연구가 강제실시 등의 예외를 통해 시장가격 이하로 외국의 신약을 이용할 수 있는 법리의 개발과 정당성에 집중되었다면 본 연구는 한국의 제약회사가 개발하는 신약 특허에 대한 법적 보호를 제공할 수 있는 방안을 함께 제시함으로써 한국의 미래 성장 동력으로 주목을 받고 있는 의약분야의 R&D 활성화

제고를 위한 관련 법제 마련에 있어 기본적인 입법방향을 제시하고자 함

연구의 목적

- 본 연구는 우선 한국의 제약회사가 개발하는 신약 특허에 대한 법적 보호를 제공받을 수 있는 국제적 보호 체계를 검토함으로써 의약분야의 R&D 활성화 제고를 위한 관련 법제 마련에 있어서 기본적인 입법방향을 제시하고자 함
- 약품 개발 목적이 질병 치료와 건강 향상이라는 관점에서 볼 때, 개발된 치료제에 대한 이용가능성을 제고할 수 있는 의약품 접근권 향상을 위한 국제 규범을 검토한 후 우리나라의 제도를 평가하여 개선방안을 제시하는 것을 궁극적인 목적으로 함
- 본 연구는 의약품의 혁신 제고와 의약품접근권 향상을 위한 제도 정비를 위한 개선방안을 모색하고자 함. 우선 의약품의 혁신 제고에 대해서는 허가-특허연계제도를 중심으로 연구·시험 목적 예외 규정, 특허의 존속기간연장 및 자료독점권 제도를 검토함
- 의약품특허의 접근권 향상과 강제실시제도 개선을 위한 TRIPS협정의 쟁점 및 TRIPS협정 개정 논의를 분석함으로써 의약품의 접근권 향상과 신약분야의 경쟁력 강화를 위한 제도 정비를 위한 개선방안을 모색함

II. 주요 내용

허가-특허 연계제도

- 허가-특허 연계제도는 미국 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)이 도입한 혁신적 신약 관련 특허권을 보호하는 조치와 제네릭 의약품의 특허만료 후 조기 시장진입을 촉진하는 제도임
 - 한·미 자유무역협정(한미 FTA)의 국내이행을 위하여 허가-특허 연계제도(approval-patent linkage system)가 약사법에 도입되었음. 2012년 3월부터 허가-특허 연계가 시행되고 2015년 3월부터는 특허권자의 요청에 따라 특허기간 내 후발의약품의 시판허가금지 조치가 시행되고 있음
 - 이미 판매허가가 난 신약(new drug)에 기대어 복제약(generic drug)의 판매허가를 신청하는 자는 약사법에 따라 신약 개발자(특허권자)에게 동 신청 사실을 통지하여야 하고, 특허권자가 동 통지를 받은 후 일정한 기간 이내에 특허권침해예방청구소송 및 적극적 권리범위확인심판을 제기하는 경우, 식약청의 허가절차는 일정 기간 중지되어야 함
- 신약을 개발하기 위해서는 막대한 자본과 시간의 투자가 필요함. 자료독점권은 신약의 시판허가를 얻기 위해 제출되는 임상시험자료(clinical trial data)에 대해서, 허가 이후 소정기간 동안은 다른 업체들이 허가과정에서 함부로 원용하지 못하도록 배타적 지위를 인정함으로써 후발 제네릭 업체의 부당한 무임승차를 방지하고자 하는 취지임
 - 신약의 복제약의 경우 안정성과 유효성 입증에 대하여 당해 복제약이 신약과 만찬가지로 인체에 적용가능하다는 생물학적 동등성(bioequivalence)의 입증만으로 시판허가를 내리는 것이 보편적으로 채택해온 기준임
 - 신약 개발보다는 복제약(제네릭의약품) 중심의 우리나라 의약산업의 현실을 고려하고, 허가-특허 연계제도는 사실상 외국

의약특허의 존속기간 연장을 가져올 수 있으므로 개정 약사법의 부정적 효과를 최소화할 필요가 있음

□ 자료독점권

- 제네릭 업자 등이 권리자의 동의없이 권리자가 제출한 자료를 원용하는 행위를 금지하는 자료독점권(data exclusivity)과 의약품 허가에 기초한 의약품 허가기관이 일정기간 동안 다른 경쟁 업체에 특정 의약품에 대한 허가를 내주지 않음으로써 그 의약품 허가권자가 그 의약품에 대한 시장을 독점할 수 있도록 보호해주는 판매독점권(marketing exclusivity)으로 구분될 수 있음
- 의약품 허가에 기초한 판매독점권은 판매독점권의 기초가 되는 의약품 허가를 받기 위하여 제출된 임상시험 데이터를 보호해주는 것에 의하여 실질적으로 달성되는 것이기 때문에 “임상시험 데이터 보호” 또는 “임상시험 데이터 독점권”이라고 불리기도 함

□ 생물의약품과 허가특허연계제도

- 우리나라 약사법은 품목허가 절차에서 생물의약품을 생물의약품이 아닌 의약품과 구별하지 않고 있고 현재 약사법에서 시행되고 있는 의약품 특허목록 등재·통지 제도는 생물의약품에도 적용되고 있음
- 생물의약품에 대한 판매제한조치 등이 타당한지 여부에 대하여 이견이 존재함. 한미 FTA 체결 당시 미국은 생물의약품에 Hatch-Waxman 법을 적용하지 않고 있었다거나 현재 미국의 PHS 법(the Public Health Service Act, 소위 BPCIA 법) 에서도 생물의약품에 Hatch-Waxman 법을 적용하지 않는 것으로 불

때, 한미 FTA상 허가특허연계제도는 생물의약품에 대하여는 소극적으로 접근할 필요가 있음

□ 의약품접근권 향상과 강제실시제도 개선을 위한 WTO/TRIPS 협정의 함의

○ 의약품접근권 향상을 위한 기술개발 및 이전과 관련된 TRIPS협정의 본래 취지는 지재권자의 권리 및 의무가 지재권 사용자의 권리 및 의무와 균형을 이루는 것에 있음

- 의약품 관련 기술의 이전·촉진을 위한 TRIPS협정의 보완 필요성 문제에 대해서 개발도상국은 관련 규정의 개정을 주장하고 있는 반면에 선진국은 지식재산권 보호가 기술개발에 결정적 역할을 하며 TRIPS협정이 기술이전에 관한 제반규정을 포함하고 있음을 들어 협정개정에 소극적인 입장을 표명하고 있음

○ TRIPS협정체제는 일정한 경우 특허를 제한 할 수 있는 강제실시제도 등의 안전장치를 두고 있어서 각 국가들에게 공중보건을 지킬 수 있는 유연성을 부여하고 있음

- 이론적으로는 TRIPS협정상에는 강제실시를 발동할 수 있는 범위에 제한을 두고 있지 않으며, 동 협정은 “강제실시”라는 용어 대신 “권리자의 승인 없는 기타 사용”(“Other Use Without Authorization of the Right Holder”)이라는 용어를 사용하고 있음

- 그러나 현실적으로는 이들 장치가 제대로 작동되지 않았고 결과적으로 협정이 발효한 이 후 지난 십여 년 동안 많은 개발도상국들이 공중보건과 관련하여 위기상황을 경험함

○ WTO는 ‘2001년 11월 14일 TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언’을 통하여 강제실시의 실효적 보장을 위한 해법을 찾을 것

을 명시하고, 2003년 8월 30일 ‘TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언 제6항에 관한 결정’ 그리고 2005년 ‘TRIPS협정에 대한 제1차 개정’을 단행하여 문제가 되어 왔던 국내실시의 원칙 등에 대한 보완책을 마련함

- 의약품접근권 향상과 의약품특허의 강제실시 등에 대한 국제적인 남북갈등이 심화되고 있으며, 향후 환경 관련 기술의 중요성을 감안하면 국내적으로 동 분야에 대한 강제실시에 대한 법규정의 통일과 운영의 효율성을 제고할 필요가 있음

□ 신약특허 제도의 합리적 개선방안

- 의약산업 분야의 혁신을 촉진은 인류의 후생복지와 직결된 것으로서 국제 경쟁력을 가지고 지속적 성장을 이룩해야 한다는 것에 대한 공통의 인식이 존재함. 이를 위해서는 연구개발 활동을 활성화 하고 그 성과를 적절히 보호·활용할 필요가 있음
- 다수의 국내 제약회사들이 어려운 제약환경 속에서도 매년 매출액의 상당 비율을 R&D 투자에 집중하며 신약 개발에 앞장서고 있지만, 상대적으로 자본력과 기술력에 있어 열세한 위치에 있는 국내 의약산업은 투자여력의 한계를 인정할 수밖에 없는 현실
- 따라서 신약개발사업에 대한 과감한 투자와 글로벌아웃소싱이 곤란함을 고려해 볼 때 매우 제한된 자원의 효율적 배분 및 조화와 글로벌 신약 창출 뿐 아니라 개량신약 개발을 통한 경쟁력 확보를 통하여 제네릭 의약품 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 기반 조성이 필요함
- 한미 FTA의 국내이행을 위하여 도입된 의약품 허가-특허 연계

제도각 국내 의약산업의 경쟁력을 확보라는 관점에서 제도의 평가 및 개선 방안을 검토하여야 할 것임

○ 의약품 특허 보호는 신약 개발을 촉진하는 효과가 있는 반면, 의약품 특허의 독점적 지위를 이용한 과도한 약가의 설정으로 인한 저소득자의 의약품 접근 문제를 초래하고 있음

- 특허보호와 혁신의 문제 중심으로 이해하는 기존 논의 프레임에서 벗어나 인권의 시점을 추가하여 지식재산 보호의 유연성과 그러한 사회정책 수단을 통하여 의약품 접근을 실현하는 방안을 모색할 필요가 있음
- 공중보건문제와 강제실시제도에 관한 국제적인 논의는 특허권자의 사익과 공중보건이라는 공익 사이에 균형점을 찾아가는 과정에 해당함
- 의약품 특허에 관한 강제실시는 인간의 생존권 및 건강권과 특허권간의 균형 문제로 볼 수 있기 때문에 인간의 생존과 건강을 넘어서는 가치나 권리는 없다는 점에서 의약품 특허에 대한 강제실시 발동에 대해서는 사고의 전환이 필요함
- 특허권자의 의사에 반하는 실시에 해당하는 강제실시는 제한적 범위 내에서 허용하되 국민의 건강보호라는 공공의 이익을 염두에 두 정책적 고려가 우선되어야 할 것임
- 미국은 특허법에서 별도로 강제실시를 규정하고 있지 않으면서도 대기오염 관련 기술의 활용을 위한 공중보건 및 복지에 관한 법등과 같은 다른 법에서 강제실시와 동일한 효과를 거두는 규정을 두고 있는 사례는 입법론적으로 시사하는 바가 매우 큼

Ⅲ. 기대효과

- 의약품 특허의 국제적 보호 규범 체계정립 및 관련 법제 개선
 - TPP협정 등 FTA와 WTO, WHO 및 WIPO 지재산 관련 조약 규범에 대한 대응역량 강화를 통한 국제적인 신뢰를 재고할 수 있을 것으로 예상됨
 - 의약, 보건, 지재산 및 통상 실무가 및 전문가들의 다양한 의견을 교류할 수 있는 단초를 제공하고, 학제간 공동연구의욕의 고취 및 그 활용가능성의 증진
 - 공중보건, 무역 및 지재산 보호의 방향성 제기 및 내용 마련을 위한 기초연구의 강화
 - 한국의 제약회사가 개발하는 신약 특허에 대한 법적 보호를 제공할 수 방안을 제공함으로써 의약분야의 R&D 활성화 제고를 위한 관련 법제 마련에 있어서 기본적인 입법방향을 제시함으로써 법제도 개선에 기여

▶ 주제어 : 의약품 특허, 신약, 제네릭 의약품, 허가-특허연계, 자료 독점권, 강제실시, 의약품 접근

Abstract

I . Background and Purpose

Background of this study

- In the aftermath of Hanmi Pharmaceutical's successful development of a new drug, Korea's pharmaceutical industry is in the process of evolving into one that can develop and export new drugs, but still the financial burden of consuming expensive medicine exists. Given the fact that the Korean government regards the pharmaceutical industry as one of Korea's future engine for economic growth, research from an institutional point is needed to support the industry's vision and development of a logic on compulsory licenses for accessing to foreign drugs below the market price is needed.
- Through the Korea-US FTA, notification to the patent owner as a protection mechanism and the approval-patent linkage system was introduced to Korea's patent system. Since the main part of Korea's pharmaceutical industry are generic pharmaceuticals, however, consideration on how to reconcile the overly patentee-protectant Korea-US FTA system with a system for protecting generic pharmaceuticals is needed to strike a balance between drug developing and generic pharmaceuticals.

- If previous studies focused on developing legal reasoning on how to acquire foreign drugs below the market price by exceptions of compulsory licenses, this study in addition proposes on methods to legally protect the patents of new drugs in order to invigorate the R&D of Korea's pharmaceutical industry and suggest a fundamental legislative direction.

Purpose of this study

- This study reviews the international protection system that can be applied to patents on new drugs developed by Korean pharmaceuticals and in turn proposes a legal system for the invigoration of the R&D of the pharmaceutical industry.
- Considering that the purpose of drug development is to cure disease and keep healthy, the ultimate goal of this study is to review the international norms on pharmaceuticals to enhance the access to newly-developed drugs, and evaluate and improve Korea's pharmaceutical system.
- This study aims to propose methods for the improvement of Korea's drug patent system for pharmaceutical R&D innovation and advancement of access to drugs. First, it will review the approval-patent linkage system and its accompanying experimental use exception, patent term extension and data exclusivity for the purpose of pharmaceutical R&D innovation.
- For the advancement of drug access and the reform of the compulsory license system, this study will analyze the main issues of the

TRIPS Agreement and negotiations on its revision, and propose methods for the advancement of drug access and the systematic reform for strengthening competitiveness of new drugs.

II. Main Contents

Approval-Patent Linkage System

- The approval-patent linkage system is the institutional support introduced by the Hatch-Waxman Act that includes innovative measures for the protection of new drug patents and the early market penetration of generics after the drug's patent term expiration.
- Vast amounts of funds and time is needed for new drug development. The purpose of data exclusivity is to bar the unfair free-riding of generic pharmaceuticals by prohibiting for a certain period the use of the drug's clinical trial data that a pharmaceutical submits for the market approval of a new drug.
- Considering that Korea's pharmaceutical industry is more focused on manufacturing generics, the approval-patent linkage system can virtually extend the patent term of foreign drug patents, minimizing the harmful effects of the amended Pharmaceutical Affairs Act is needed.

Data Exclusivity

- Data exclusivity, in the broad sense of the word, can be broken down into two concepts: first, the prohibition of generic pharma-

ceuticals using data submitted by the patent owner without the owner's permission (data exclusivity), and second, monopoly protection by the approving authority for a certain period by refusing to approve drugs submitted by other pharmaceuticals (marketing exclusivity).

Biopharmaceuticals and the Approval-Patent Linkage System

○ Korea's Pharmaceutical Affairs Act does not differentiate between biopharmaceuticals and non biopharmaceuticals in its approval process, therefore the current pharmaceutical patent registration notification system also applies to biopharmaceuticals.

- There are differing views on restricting the sale of biopharmaceuticals. Considering that biopharmaceuticals were not under the scope of the Hatch-Waxman Act at the conclusion time of the Korea-US FTA and are also not under the current US PHS Act (Public Health Service Act, or otherwise the BPCIA), Korea should approach the Korea-US FTA's approval-patent linkage system carefully.

The Implications of the TRIPS Agreement for the Improvement of the Access to Drugs and Reform of the Compulsory License System

○ The original goal of the TRIPS Agreement regarding technology development and transfer for the improvement of access to drugs is to reconcile the rights/obligations of the patent owner with the rights/obligations of the patent user.

- On the reform of the TRIPS Agreement in regard of development and transfer of pharmaceutical technology, developing countries are arguing for the amendment of the relevant provisions, whileas developed countries claim that the protection of IPRs is crucial to technology development and therefore are against amending the TRIPS Agreement.
- By providing for safety measures like compulsory licences that can limit patents, the TRIPS Agreement gives the flexibility to protect public health to states.
 - Theoretically, the TRIPS Agreement does not limit the scope of which compulsory licences can be activated, and uses the term “Other Use Without Authorization of the Right Holder” instead of compulsory licensing.
 - But in reality, these mechanisms are not working properly, and as a result, many developing counties experienced public health crises during the decade-odd period after the entering into force of the Agreement.
- The WTO declared through the ‘Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health’ the need for the effective protection of compulsory licensing, and provided through the ‘30 August 2003 WTO decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health’ and the 2005 ‘Decision on the Amendment of the TRIPS Agreement’ a supplement to the principle of domestic licensing.

□ Reasonable Improvements to the New Drug System

- The innovation of the pharmaceutical industry is crucial to the wellbeing of mankind, and there is a consensus on that it should be sustainably developed through international competition. For this, R&D should be invigorated and its results be adequately protected and used.
 - Many domestic pharmaceuticals are struggling to invest vast amounts to R&D to move forward in new drug development, but are still at an inferior position in the international market.
 - The approval-patent linkage system introduced by the Korea-US FTA should be evaluated through the view of securing the competitiveness of the domestic pharmaceutical industry.
- The protection of drug patents are on the one hand beneficial to the development of new drugs, but on the other restricts the access of low income brackets to drugs by allowing the monopolized patent owner to set high prices on drugs.
 - There is the need to go beyond the current controversy on patent protection and innovation and find methods for the flexibility of the protection of IPRs from the perspective of human rights.
 - The international negotiations on public health and compulsory licensing are the ongoing process for finding the balance between the private interests of the patent owner and public health.
 - In the case of the US, compulsory licensing is not provided for in its Patent Law, but there are provisions in other acts that bring

the same effect as that of compulsory licensing (e.g. the laws on the use of air pollution technology for public health and welfare), which has implications for the relevant legislation of Korea.

III. Expected Effect

- The establishment of the international protection legal system of pharmaceutical patents and the improvement of the relevant legal system
- It is anticipated that trust can be built up by strengthening Korea's responsiveness to the various relevant treaties like the WTO, WHO, WIPO and FTAs.
- Strengthening the fundamental research on public health, trade and IPR protection.

▶▶ **Key Words** : pharmaceutical patents, new drugs, generic drugs, data exclusivity, compulsory licensing, access to drugs

목 차

요 약 문	3
Abstract	11
제 1 장 서 론	23
제 1 절 연구의 필요성과 목적	23
1. 연구의 필요성	23
2. 연구의 목적	25
제 2 절 연구의 범위, 내용과 연구방법	29
1. 연구의 범위와 내용	29
2. 연구방법	30
제 2 장 의약품 특허와 국제적 보호 체계	31
제 1 절 의약품의 개발과정과 특허권 보호 등의 접근방법	31
1. 신약 개발과정과 특허	31
2. 제네릭 의약품 등과 특허	34
제 2 절 특허 보호의 국제적 동향	37
1. TRIPS 협정에서의 특허의 보호	37
2. 양자협상을 통한 특허권 보호의 강화	46
3. TPP 협정과 의약품 특허	51
제 3 절 한미 FTA와 의약품 특허	54
1. 서 론	54

2. 특허발명 실험의 침해 여부	55
3. 자료독점권	57
4. 허가-특허 연계제도	59
제 3 장 국내외 의약품 특허 관련 법제 분석	63
제 1 절 시험 또는 연구 예외	63
1. 미 국	63
2. EU	65
3. 일 본	66
4. 한 국	67
제 2 절 존속기간연장	71
1. 미 국	71
2. EU	72
3. 일 본	84
4. 한 국	85
제 3 절 허가-특허연계 및 자료독점권	87
1. 미 국	87
2. EU	114
3. 일 본	115
4. 캐나다	117
5. 호 주	124
6. 한 국	128
제 4 절 비교법적 분석	136

제 4 장 의약품 접근권 향상을 위한 강제실시제도	141
제 1 절 강제실시에 관한 국제조약	141
1. 파리협약	141
2. TRIPS협정	142
3. WTO에서의 공중보건선언 및 TRIPS 협정 개정안의 채택 ...	155
제 2 절 한국특허법상 강제실시	173
1. 한국 특허법상 의약품 특허의 강제실시	173
2. 강제실시제도의 개선을 위한 특허법 개정	185
제 3 절 소 결	195
제 5 장 의약품 특허 제도의 법제적 개선방안	197
제 1 절 허가-특허 연계제도 및 자료독점권 제도의 개선방안	197
1. 의약품 시장의 구조 변화와 입법 대응	197
2. 의약품 허가-특허 연계제도 등의 제도적 개선 방향	198
제 2 절 의약품 접근권 향상과 강제실시제도의 개선방안 ...	202
1. 의약품 접근권 향상을 위한 TRIPS 협정의 개정방향	202
2. 공공의 이익과 강제실시권	203
3. 공중보건문제와 강제실시제도	205
제 6 장 결 론	209
참 고 문 헌	211

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 필요성과 목적

1. 연구의 필요성

한·미 자유무역협정(‘한미 FTA’) 의약품 분야 협정에 따른 ‘허가-특허 연계제도(approval-patent linkage system)’는 신약 또는 오리지널 의약품¹⁾의 특허기간 중에 오리지널 의약품 개발자(이하 ‘신약업자’)의 자료를 기초로 하여 후발신청자(이하 ‘제네릭 업자’)가 제네릭 의약품의 품목허가를 신청하는 경우, 품목허가 단계에서 신약업자의 특허권이 침해되지 않도록 해당 특허권자에게 그 품목허가신청 사실을 통지하도록 하고, 그에 따라 특허침해 의약품이 시판되지 않도록 방지조치를 취할 수 있도록 하는 제도이다. 한미 FTA 제18.9조 제5항에서 규정하고 있는 의약품 허가-특허 연계제도의 근거가 되는 법률은 미국의 1984년 의약품 가격 경쟁 및 특허기간 회복법(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 이하 ‘Hatch- Waxman Act’)²⁾이다.³⁾

1) 일반적으로 새로운 물질을 찾아서 이를 바탕으로 임상시험을 거친 후 새로운 의약품으로 개발한 것을 신약(오리지널 의약품)이라 하고, 이러한 신약의 특허기간이 종료된 후 해당 신약의 개발 자료를 기초로 그와 효능이 동일하다는 자료(생물학적 동등성 시험 자료)를 제출하여 의약품 품목허가를 받고 시판하는 의약품을 복제약 또는 제네릭 의약품(Generic Drug)이라 한다. ‘특허신약(patented drug)’ 또는 ‘Brand-name Drug’이란 특허등록을 받은 독자적인 상표명을 가진 의약품을 말한다. 최근 제네릭 의약품의 용어 대신 ‘선발의약품-후발의약품’ 등으로 변경하고자 하는 논의가 있지만, 본 보고서는 일반적으로 통용되고 있는 용어인 제네릭 의약품으로 통칭하여 사용하고자 한다. 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 184면.

2) 동법의 정식 명칭은 ‘Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984’(Pub. L. NO. 98-417. 98 Stat. 1585 (1984))이다. 이 법안의 상정 및 통과를 주도한 두 의원인 Hatch 의원과 Waxman 의원의 이름을 따서 흔히 Hatch-Waxman 법이라고 한다. 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제 15호, 대한변리사회, 2012, 183면 주(11). Hatch-Waxman Act는 의료기기(medical

Hatch-Waxman Act는 혁신적 신약 관련 특허권을 보호하는 조치인 허가-특허 연계제도와 제네릭 의약품의 특허만료 후 조기 시장진입을 촉진하는 제도인 간이신약신청제도⁴⁾와 제네릭 독점권 등을 통하여 신약업자와 제네릭 업자의 이익균형을 도모하고 있다.⁵⁾

우리나라 의약산업에서 제네릭 의약품이 차지하는 중요성을 고려할 때, 신약업자의 보호뿐 아니라 제네릭 업자의 이익도 보호할 필요가 있다. 특히, 허가-특허 연계제도와 제네릭 독점권은 의약품 소비자인 국민의 생활 및 국가 의료보험 재정에 영향을 끼칠 수 있는 제도라는 면에서도 중요한 제도이다.⁶⁾

한편, 의약품의 특허보호는 신약개발을 촉진하는 기능을 가진 반면, 특허로 인한 시장 독점과 높은 약가는 의약품에 대한 접근성을 제한하는 부작용을 초래하기도 한다.⁷⁾ 혁신적인 신약의 개발 촉진 및 의약품의 접근성 확보를 위한 국제적 논의 동향을 검토함으로써 정책적 함의를 도출할 필요가 있다.

device)와 의약품을 규율하는데, 본 보고서는 후자만을 분석한다.

3) 정차호, 한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부, 과학기술과 법 제3권 제1호(2012.6), 99면.

4) 간이신약신청제도는 특허신약과 동일한 유효성분을 가지는 제네릭 의약품(Generic Drug)에 대한 정부의 허가를 특허신약이 받은 절차보다 간략하게 처리할 수 있도록 하는 제도이다.

5) 오승한, “특허허가 연계제도와 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 「법제연구」 제43호, 2011, 318면.

6) 허가-특허연계제도의 부작용에 대해서는, 박은진, “특허권자의 특허권과 제네릭권자의 복제권 사이의 균형 모색”, LAW & TECHNOLOGY 제9권 제6호 (통권 49호) 2013, 24면; 조영선, 특허법, 제5판, 박영사, 2015, 477면.

7) 박실비아, “의약품 접근성 관점에서 지적재산권에 관한 국제동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016, 92면 이하.

2. 연구의 목적

가. 개요

2015년 한미약품이 신약을 개발하여 수출에 성공하는 등 우리나라의 의약산업은 신약개발 및 수출이 가능한 국가로 변화하고 있지만, 고가의약품 및 약품비용에 대한 재정 부담도 문제가 되고 있다. 의약산업을 한국의 미래 성장 동력으로 인식하는 정부와 업계의 비전을 뒷받침 할 수 있는 제도적 연구의 필요성이 대두됨과 동시에, 의약품 접근권 향상을 위한 강제실시 등과 같이 시장가격 이하로 외국의 신약을 이용할 수 있는 법리와 정당성을 확보하기 위한 논리 개발도 시급한 상황이다.

본 연구는 의약품 개발과정에서 창출되는 신약 특허의 보호를 위한 국제적 보호 규범을 검토함으로써 의약산업의 R&D 활성화 제고를 위한 법제도 개선 방안을 모색하고자 한다. 또한 의약품 개발 목적 중의 하나가 질병 치료와 건강 향상이라는 관점에서 볼 때,⁸⁾ 필수약품의 접근권 향상은 매우 중요하다. 이에 본 연구는 의약품의 혁신 제고와 의약품 접근권 향상을 위한 제도 정비를 위한 개선방안을 모색하고자 한다.

우선 의약품의 혁신 제고에 대해서는 허가-특허 연계제도를 중심으로 연구·시험 목적 예외 규정, 특허의 존속기간연장 및 자료독점권 제도를 검토한다. 특히, 미국의 허가-특허연계 제도, EU의 보충적 보호증명서(Supplementary Protection Certificate, ‘SPC’) 제도를 중심으로 연구하고, 전자의 경우에는 전통적 화학의약품과 생물의약품으로 구분하여 강력한 보호체계를 구축하고 있는 미국의 자료독점권 제도를 자세히 분석한 후 환태평양 경제 동반자 협정(Trans-Pacific Strategic

8) 박실비아, “의약품 접근성 관점에서 지적재산권에 관한 국제동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016, 92-93면.

Economic Partnership; ‘TPP협정’)⁹⁾ 회원국인 호주, 캐나다의 대응방안 및 법제도를 분석하여 국내 제도 정비의 방안 모색하고자 한다. 둘째, 의약품특허의 접근권 향상과 강제실시제도 개선을 위한 ‘지적재산권의 무역관련 측면에 관한 협정(‘TRIPS협정’),¹⁰⁾의 쟁점 및 TRIPS협정 개정 논의를 분석함으로써 의약품 접근권 향상과 신약분야의 경쟁력 강화를 위한 제도 정비를 위한 개선방안을 모색한다.

나. 허가-특허연계 제도 및 자료독점권 등에 대한 평가의 필요성

한미 FTA의 국내이행을 위하여 허가-특허 연계제도가 약사법에 도입되었다. 2012년 3월부터 허가-특허 연계가 시행되었고, 2015년 3월부터는 특허권자의 요청에 따라 특허기간 내 후발의약품의 시판허가 금지 조치가 시행되고 있다. 의약품 분야의 혁신을 촉진하기 위하여 허가-특허 연계제도를 오래전부터 시행해온 미국의 FDA 판매허가 관련 제도에 대한 분석을 통해 입법론적 시사점을 검토할 필요가 있다.

허가-특허 연계제도의 핵심인 자료독점권(data exclusivity)은 신약의 시판허가를 얻기 위해 제출되는 임상시험¹¹⁾ 자료(clinical trial data)에 대해서, 허가 이후 소정기간 동안은 다른 업체들이 허가과정에서 함부로 원용하지 못하도록 배타적 지위를 인정함으로써 후발 제네릭업자의 부당한 무임승차를 방지할 수 있다.¹²⁾ 제네릭업자 등이 권리자의

9) Trans-Pacific Partnership (TPP)는 Biologics와 Pharmaceutical 지재권 보호를 핵심 쟁점으로 하고 있다.

<https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf#.p7qxbdsdgq>(2016.7.7. 최종 접속). 다만, 동협정은 미국 2016년 11월 미국 대선에서 트럼프가 당선되면서 백지화가 진행되고 있다.

10) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81 (1994).

11) “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다(약사법 제2조 15호).

12) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』

동의 없이 권리자가 제출한 자료를 원용하는 행위를 금지하는 자료독점권과는 달리, 의약품 허가에 기초한 판매독점권(marketing exclusivity)은 의약품 허가기관이 일정기간 동안 다른 경쟁업체에 특정 의약품에 대한 허가를 내주지 않음으로써 그 의약품 허가권자가 그 의약품에 대한 시장을 독점할 수 있도록 보호해주는 것을 말한다.¹³⁾ 다만, 허가-특허 연계제도와 자료독점권은 외국 의약품 특허의 존속기간을 사실상 연장하는 효과를 초래할 우려가 있으므로 조심스럽게 접근할 필요가 있다.¹⁴⁾

허가-특허 연계제도나 자료독점권은 신약 특허에 대한 법적 보호를 강화하는 수단이다. 다만 제네릭 의약품 중심의 우리나라 의약산업의 현실을 고려하면, 제네릭 의약품의 시판촉진을 통한 공중의 의약품 접근권 보장과 제네릭 업자에게는 인센티브가 될 수 있는 ‘제네릭 의약품 독점권’에 대한 범규범도 정립하여야 할 것이다.

2015-12, 14면.

- 13) 자료독점권과 판매독점권을 엄격하게 구분하는 입장도 있지만, 양자의 보호를 포괄하는 개념으로 자료독점권이라는 용어를 사용하기도 한다. 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』2015-12, 13면. 본보고서에 서는 양자를 특별히 구별할 필요가 없으면 ‘자료독점권’이라는 용어를 사용한다.
- 14) 역지불합의란 특허권자가 특허분쟁을 취하하면서 오리지널 의약품 제조사가 제네릭 제조사에게 일정 기간 동안 제네릭의 출시나 판매를 포기 또는 연기하는 조건으로 경제적 이익을 제공하기로 하는 합의이다. 본 연구는 역지불합의에 대한 경쟁법적 문제는 다루지 아니한다. 역지불합의에 대한 경쟁법적 문제에 대해서는 GSK 판결(대법원 2014.2.27. 선고, 2012두27794 및 2012두24498 판결) 참조. 허가-특허 연계제도의 에버그린 특허전략과 역지불 합의 등에 관한 부정적 효과에 대해서는, 오승환, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 『법제연구』, 제43호, 한국법제연구원, 2012, 319면 이하; 김기영, “특허권자와 제네릭 상립자 사이의 역지불 합의와 공정거래법에 의한 규제”, 『Law & Technology』제7권 제3호, 서울대학교 기술과법센터(2011.5); 윤성운, “역지불 합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근동향”, 『경쟁저널』 제159호, 공정경쟁연합회(2011); 황진우, 허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용, 『Law & Technology』제7권 제5호, 서울대학교 기술과법센터(2011.9); 김남규, “국내외 특허법 및 공정거래법상의 역지불 합의 행위 규제 방안에 관한 경제학적 고찰”, 『규제와 법정책』제3호, 고려대학교 ICR센터, 2015, 343면.

다. 의약품 접근권 향상과 강제실시 제도 개선 모색

의약품 접근권 향상을 위한 기술개발 및 이전과 관련된 TRIPS협정의 본래 취지는 지재권자의 권리 및 의무와 지재권 사용자의 권리 및 의무의 균형을 달성하는데 있다. 개발도상국은 의약품 관련 기술의 이전·촉진을 위한 TRIPS협정의 개정을 주장하는 반면, 선진국은 지재권 보호가 기술개발에 결정적 역할을 하며 TRIPS협정이 기술이전에 관한 제반규정을 포함하고 있음을 주장하며 TRIPS협정의 개정에 소극적인 태도를 취하고 있다.

특히 관련조약에 강제실시에 대한 규정을 도입한 최초의 조약은 ‘1883년 산업재산권 보호에 관한 파리협약(‘파리협약’)'이다. 파리협약은 특허권자가 독점권을 남용하는 행위를 제재하는 측면에서 강제실시를 인정하고 있다(파리협약 제5조A).¹⁵⁾ TRIPS협정은 체제는 일정한 경우 특허를 제한 할 수 있는 안전장치으로써 강제실시제도를 규정하여 각 회원국들에게 공중보건을 보호할 수 있는 유연성을 부여하고 있다. 이론적으로는 TRIPS협정상에는 강제실시를 발동할 수 있는 범위에 제한을 두고 있지 않지만, 현실적으로는 강제실시 제도가 제대로 작동되지 않았다. 결과적으로 협정이 발효한 이 후 지난 십여 년 동안 많은 개발도상국들이 공중보건과 관련하여 위기상황을 경험하였다. 국제사회는 이 문제를 해결하기 위하여 ‘2001년 11월 14일 TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언’을 통하여 강제실시의 실효적 보장을 위한 해법을 찾을 것을 명시하고, 2003년 8월 30일 ‘TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언 제6항에 관한 결정’ 그리고 2005년 ‘TRIPS협정에 대한 제1차 개정’을 단행하여 문제가 되어 왔던 국내실시의 원칙 등에 대한 보완책을 마련하였다. 그러나 이러한 국제사회의 노

15) 손경복·이대진, “환태평양경제동반자협정(TPP)과 의약품 접근”, 『보건경제와 정책연구』제21권 제3호, 2015, 17면.

력은 공중보건과 관련하여 TRIPS협정을 둘러싼 문제와 분쟁을 해결하기에는 미흡한 실정이다. 의약품 접근권 향상과 의약품 특허의 강제 실시 등에 대한 국제적인 남북갈등이 심화되고 있는 현실을 고려하면서 국내적으로 의약품 특허의 강제실시에 대한 법규범의 개선을 모색할 필요가 있다.

제 2 절 연구의 범위, 내용과 연구방법

1. 연구의 범위와 내용

본 연구는 우선 의약품 특허에 대한 국제적 보호 체계를 검토한다. 특히, 지식재산권의 ‘최소보호 기준’을 제시하고 있는 TRIPS 협정과 지식재산권의 보호기준이 강화되고 있는 자유무역협정(FTA)을 중심으로 의약품 특허의 보호 규범을 분석한다.

또한 본 연구는 국내외 의약품 특허 관련 법제를 분석한다. 특히, 의약품 허가를 목적으로 하는 시험과 연구 또는 시험 예외, 의약품 특허의 존속기간연장 그리고 허가-특허 연계제도와 자료독점권을 검토한다. 허가-특허 연계제도의 경우에는 미국의 Hatch-Waxman Act 제도를, 존속기간연장제도의 경우에는 EU의 SPC(보충적 보호증명서)제도를 중심으로 분석하되, 전자는 전통적 화학의약품과 생물의약품으로 구분하여 강력한 보호체계를 구축하고 있는 미국 법제도를 자세히 분석한 후 TPP협정 회원국인 캐나다, 호주의 법제도를 분석하고자 한다.

나아가 본 연구는 의약품 접근권 향상과 강제실시제도 개선 방향을 모색한다. 국제사회에서는 개발도상국을 중심으로 하여 TRIPS협정 강제실시 규정을 필수의약품의 접근에 대한 방해요소로 작용하는 것으로 보고 지속적인 저항 움직임을 보인 결과 도하선언 6항에서 강제실시의 실효적 보장을 위한 해법을 찾을 것을 명시함으로써 이에 대한 보완책의 실마리를 찾아가기 시작하였다. 도하선언에 대한 구체적 이

행으로 TRIPS협정 일반이사회는 "8.30결정"을 발표하였다. 8.30결정은 WTO 설립협정 제9조 제3항의 의무면제(waiver)에 관한 결정으로 의약품의 제조능력이 없거나 불충분한 회원국의 공중보건의 위기상황 극복을 위하여 의약품을 수출하는 경우에는 국내실시의 의무가 면제되는 것을 그 기본 내용으로 하고 있다. TRIPS협정의 핵심사항에 대한 이 첫 번째 개정은 이 협정이 가진 유연성을 재확인한 것으로 국제사회가 공중보건의 증진을 위하여 힘을 합하여 이루어낸 의미 있는 진전이라고 할 수 있다. 그러나 동 협정 제31bis조는 수출을 위한 강제실시의 발동과 관련하여 수출국과 수입국에게 부과하는 조건과 절차에 대한 규정을 두고 있고 이는 강제실시의 발동으로 제조되어 수출된 의약품이 선진국에 역수출되는 것을 방지하기 위해 마련된 장치에 불과한 것이고, 이 규정은 복잡하고 까다로운 절차를 요구하고 있어서 강제실시의 발동에 대한 또 다른 제한을 의미한다. 따라서 본 연구는 의약품 접근권 향상을 위한 TRIPS협정의 강제실시 규정의 개정 과정에 대한 분석을 토대로 우리의 대응방안을 검토하고 제도적 개선 방안을 제시하고자 한다.

2. 연구방법

신약 특허의 국제적 보호체계에 관한 연구를 위해서는 TRIPS협정과 양자간 협정(FTA)에서의 규범 논의 동향 및 주요국가의 입법례에 대한 문헌조사가 선행되어야 한다.

또한 연구목표를 달성하기 위해서는 지식재산권법, 통상법, 의료법 등 다양한 전문가들과의 학제간 연구와 연구 내용의 공유가 중요하므로, 연구 관련 세미나 내지 워크샵, 자문회의 등을 통한 의견수렴을 반영하여 본 보고서를 작성하고자 한다.

제 2 장 의약품 특허와 국제적 보호 체계

제 1 절 의약품의 개발과정과 특허권 보호 등의 접근방법

1. 신약 개발과정과 특허¹⁶⁾

우리 약사법상 “신약” 또는 “신규 의약품”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장(이하 “식약처”)이 지정하는 의약품을 말한다(약사법 제2조 8호).¹⁷⁾

신약개발과정은 탐색단계와 개발단계로 구분된다. 탐색단계는 의학·학적 개발목표(목적효능, 작용기전등)를 설정한 다음 신물질을 설계, 합성하고 그 효능을 검색하는 작업을 반복하여 개발대상 물질을 선정하는 단계이며, 개발단계에는 전임상단계와 임상단계 과정을 포함되어 있고, 각 단계별로 연구성과물의 특허권 보호가 가능하다.¹⁸⁾

우선 기초 탐색 또는 원천기술 연구를 통해 신약후보 물질을 발굴하게 된다. 신약후보 물질은 물질특허¹⁹⁾로써 특허출원의 대상이 된다.²⁰⁾

16) 이하의 설명은, 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 153-158면.

17) 한미 FTA 18.8조 제6항 나호에 따르면, 신규 의약품이라 함은 그 당사국의 영역에서 이전에는 의약품으로 승인된 적이 없는 하나의 신규화학물질을 적어도 포함하는 제품을 말한다.

18) 의약품 특허에는 물질특허, 제법특허, 제제특허, 그리고 용도특허의 4종류가 있다. 이현희, “의약품 허가-특허 연계제도와 특허법의 조화”, 『창작과 권리』, 2014년 봄호(제74호), 4면; 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 153면.

19) 물질특허는 화학적 및 생물학적 방법에 의하여 제조된 유용성을 가진 신규한 물질 그 자체에 부여되는 특허로서, 일반적인 화학물질 이외에도 유전자, DNA 단편, 단백질, 미생물 등을 포괄하는 개념으로서, 그 물질이 관련된 모든 대상에 대하여 권리를 행사할 수 있는 가장 강력한 특허이다.

20) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 154면.

전임상시험(pre-clinical trial)은 새로 개발한 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전에 동물에게 사용하여 부작용이나 독성, 효과 등을 알아보는 시험을 말한다.²¹⁾ 전임상시험 과정은 사람을 대상으로 실험하는 임상시험(Clinical Trial, Clinical Study)과 같이 투여를 위한 제형(Formulation)을 시험적으로 만들고 이를 바탕으로 선행적인 제형(Pre-Formulation)을 만들어 낸다.²²⁾ 이 과정의 연구성과물인 원천적 제제(Formulation)²³⁾와 조성물은 특허의 보호대상이 될 수 있다.²⁴⁾

신약의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 임상시험이라 한다. 의약품 임상시험의 경우 해당 약물의 약동(藥動), 약력(藥力), 약리(藥理), 임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위해 실시된다.²⁵⁾ 의약품 임상시험의 단계는 전임상시험을 거친 물질의 효과와 부작용을 ‘사람을 대상으로 시험’하는 단계이다. 시판 허가 전의 3단계와 시판 후 임상시험까지 포함하여 총 4단계로 구분한다. 임상 1단계에서는 대부분 소수의 건강한 성인을 대상으로 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 대한 자료를 수집하면서 안전성을 평가한다. 임상 2단계는 환자에 있어서 시험약의 유효성과 안전성을 평가하여 신약으로서의 가능성과 최적 용량, 용법을 결정하고 치료효과를 탐색하기 위한 시험이다. 임상 3단

21) 한컴경제용어사전

(<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2065571&cid=50305&categoryId=50305>).

22) 정운택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 155면.

23) 제제(Formulation)는 약물을 투여하기에 적합한 형체와 성상으로 조제하는 것을 말한다. 제제특허는 통상 특허출원 분류상 조성물(Composition)으로 분류되고 있으나, 실무적으로는 제제특허는 핵심 약리유효성분(API, Active Pharmaceutical Ingredient) 하나와 다양한 부형제 또는 첨가제를 결합한 형태로 분류하고 있고, 조성물(Composition)특허는 두 개 이상의 약리성분을 갖는 복합제 형태를 포괄하는 특허로 분류하고 있다.

24) 정운택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 155면.

25) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 14면.

계는 다수의 환자에 있어서 시험약의 안전성과 유효성을 대조약과 비교, 검토하여 유효성을 확인하고 시판시의 Label을 확정하기 위한 단계이다. 임상실험 단계에서 실질적인 제형이 결정되면 제제특허를 출원하거나, 투여방법에 관한 특허를 출원할 수 있다.²⁶⁾ 한편 임상기간 동안에 최초 신약후보물질의 적응증(Indication)과 달리 작용을 나타낼 경우 새로운 용도로 특허출원도 가능하다.²⁷⁾ 임상 4단계는 시판 전에 수행된 제한적인 임상시험에서 파악할 수 없었던 희귀하거나 장기적인 이상반응을 추적하여 안전성을 제고하고, 유효성을 검사하는 단계이다. 임상 4단계에서는 제품 출시 기간 동안 부작용에 따른 새로운 용도 특허 및 제품의 개량된 향상을 위해 지속적으로 제형개발, 개량된 제조방법, 수화물, 결정형 특허를 출원하게 되고 결국 이러한 특허는 향후 원천특허인 최초 물질 특허가 만료된 후 제네릭 개발사와 특허분쟁의 쟁점이 되기도 한다.²⁸⁾ 한편, 이 기간 동안에는 신약 출시 후에 예기치 못한 새로운 부작용이 나올 수 있으므로 제네릭 의약품²⁹⁾의 시판은 허가를 해주지 아니한다.³⁰⁾

26) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 156면.

27) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 156-157면.

28) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 157면.

29) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 157-158면.

30) 따라서 이 기간은 실질적인 신약의 시장보호 장치로 작용하고 있다.

그림.1 신약개발사의 개발단계별 특허 출원 전략³¹⁾

개발 단계	개발 단계	주요 내용	개발 연차	특허출원	
			1~3년	물질	
개발 단계	전임상 시험	약효검색 기준마련, 유효성/안전성 연구 ■ 약리, 물리화학시험 ■ 독성시험(GLP) ■ 약동력학시험(ADME, 물질의 체내흡수, 분포, 대사, 배설 연구) ■ 제제설계, 대량제조 공정 개발, 생산 ■ 특허출원, 기타	4~6년	제형 제제	
	임상 시험	안전성·유효성 검토	의약품의 안전성, 유효성심사에 관한 규정에 따른 자료제출 및 심사	7~12년	제법
		임상시험 조건부 허가			제형 제제 투여방법 용 수화물 다형 광학이성질체
		제1상 임상시험	중앙약사심의위원회자료 : 제1상임상시험 계획서 제출 소수의 건강한을 대상으로 안전성과 내약성 검토		
		제2상 임상시험	중앙약사심의위원회자료 : 1상 임상시험결과 보고서와 2상 임상시험계획서 제출 소수의 환자를 대상으로 용법, 용량 결정 및 안전성, 유효성 검토		
		제3상 임상시험	중앙약사심의위원회자료 : 2상 임상시험결과 보고서와 3상 임상시험계획서 제출 다수의 환자를 대상으로 안전성 유효성검토		
			중앙약사심의위원회자료 : 3상임상시험결과 보고서 제출		
	허가 및 시판	신약허가 (임상시험조건 삭제) 신약판매 시판후 조사(PMS) 재심사	13~18년	새로운 용도	

2. 제네릭 의약품 등과 특허

‘제네릭 의약품’이란 일반적으로 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능 효과, 용법 용량, 투여경로 등이 동일한 의약

31) 정윤택, 2007 보건산업백서, 한국보건산업진흥원, 2008.

품을 말한다.³²⁾ 미국에서 특허권에 의하여 보호되는 신약은 Original Drug 또는 Brand Name Drug이라는 명칭으로 불리는데 비하여, 신약이 발매된 이후에 신약과 동일한 유효성분을 가지는 의약품으로서 다른 제조업체에 의하여 판매되는 의약품은 제네릭 의약품(Generic Drug)이라는 명칭으로 불린다.³³⁾ 우리 약사법에서는 “제네릭(generic) 의약품”이란 용어를 정의하고 있지는 않지만 개량신약 등과 포괄적으로 자료 제출의약품으로 분류되고 있다.

모든 의약품은 식약청 등 관련 당국의 허가를 받아야만 시판이 가능한데, 신약과 제네릭 의약품은 허가과정에서 차이가 있다.³⁴⁾ 따라서 신약과 제네릭 의약품은 약사법상 허가과정과 특허법상 쟁점에 대해서 다른 관점에서 접근하여야 한다.³⁵⁾ 특허 신약이 최초로 허가되어 특허로 보호되는 것이고, 제네릭 의약품은 그 유효성분 등에 대한 특허 보호가 끝난 후에 판매되는 것이라는 점에서 차이가 있다. 제네릭 의약품은 특허 신약 개발과 마케팅에 소요되는 비용을 절감할 수 있기 때문에 동일한 효능을 가진 의약품을 저렴한 가격으로 환자에게 공급될 수 있기 때문에³⁶⁾ 많은 국가들이 제네릭 의약품 산업에 큰 노력을 기울이고 있다.³⁷⁾

한편, 위탁 제네릭 의약품(Authorized Generics, ‘AG’)이란 특허신약과 동일한 의약품이지만 특허신약업자가 신약을 상표를 달리하여 제

32) 식품의약품 안전청, 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서, 충북, 2012. 5, 3면.

33) 미국 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’)은 제네릭 의약품을 원개발사 의약품과 함량, 안전성, 강도, 용법, 품질, 성능 및 효능효과가 같은 의약품이라고 하고 있다.

(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/>참조, 2016. 8. 8. 최종 접속). 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 187면.

34) 이현희, “의약품 허가-특허 연계제도와 특허법의 조화”, 「창작과 권리」 2014년 봄호(제74호), 4-5면.

35) 이원복, “허가-특허 연계제도 법률안의 검토”, 「안암법학」, 제44권(하), 2014, 391-392면.

36) United States v. Generix Drug Corp. 460 U.S. 453, 455, 103 S.Ct. 1298(1983).

37) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 188면.

네릭 버전으로 직접 판매하거나 자회사 또는 다른 제네릭 의약품업자에 위탁하여 판매하는 것을 말한다.³⁸⁾

“생물의약품(biological product)”이란 일반적으로 사람이나 다른 생물체에서 유래하는 물질 또는 생물체를 직접 이용하여 제조하는 생물학적 제제, 치료용 단백질 등 유전자재조합 의약품 및 세포배양 의약품, 백신, 세포치료제, 유전자 치료제 등을 말한다. “바이오 시밀러”란 생물의약품의 복제약을 말한다.³⁹⁾

한편, WHO는 인류의 생명과 건강을 지키기 위해 반드시 필요한 필수약품(Essential Drug) 리스트⁴⁰⁾를 2년을 주기로 갱신하여 발표하고 있다. 필수 의약품의 대부분은 TRIPS협정 규정이 적용되지 아니하는 제네릭 의약품이다. 다만, TRIPS협정 체결 후 거액을 투자하여 개발되고 질병의 치료에 효과적이고 사망률을 현저히 낮출 수 있는 필수 의약품이면서 특허보호를 받는 의약품만이 TRIPS협정의 규정이 적용될 수 있다.

38) AG의 개념 및 문제점에 대해서는, 박은진, “특허권자의 특허권과 제네릭권자의 복제권 사이의 균형 모색”, 『Law & Technology』제9권 제6호, 서울대학교 기술과법센터, 2013, 35면.

39) “바이오 시밀러”, 즉 생물의약품의 후발의약품은 대부분의 경우 화학의약품과 달리 오리지널 신약의 활성성분의 화학구조가 규명되어 있지 않기 때문에 오리지널 신약의 활성성분과 동일한 성분으로 이루어진 후발의약품 개발 자체가 어렵다. 따라서 현재의 기술 수준으로는 생물의약품의 경우 오리지널 신약과 생물학적 동등성이 있음을 보임으로써 상당 부분의 안전성, 유효성 자료를 제출하지 않고 후발의약품 품목허가를 받는 약식 품목허가 절차를 운영하기 어려운 측면이 존재한다. 박정희외 2인, 의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 16-19면; 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』2015-12, 19-21면.

40) 가장 최근 발표된 것은 2015년 4월 발표, 11월 개정된 19번째 리스트이다
.http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1(2016.8.8. 최종 방문)

제 2 절 특허 보호의 국제적 동향

1. TRIPS 협정에서의 특허의 보호

가. 특허대상

TRIPS 협정은 특허의 보호에 관해서 제5절, 제27조 내지 제34조에 걸쳐 규정하고 있다. 기타 특허보호와 관련된 규정으로는 경과조치인 제65조, 제66조⁴¹⁾ 및 경과조치로부터 발생하는 적용의 유예를 보완하기 위한 제70조 등이 있다.

TRIPS 협정 제27조 제1항에 의해 모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허획득이 가능하다.⁴²⁾⁴³⁾ 특허 모든 기술 분야에서의 물건 또는 방법에 관한 발명에 대해 특허가 부여되어야 한다는 TRIPS 협정 제27조 제1항은 물질특허에 관한 합의점을 도출했다는 점에서 중요한

41) 최빈개도국 회원국은 유연성의 필요를 고려하여 TRIPS 협정 일부규정들은 TRIPS 협정 적용일로부터 10년 동안 적용하지 않을 수 있다(제66조 제1항) 이러한 유예기간 연장 결정은 TRIPS 협정 전문에 적용되므로 의약품은 포함하는 모든 제품에 적용되지만, 의약품의 경우 지난 2001년 최빈개도국에 대한 협정 유예기간이 별도로 주어진 바 있다. 2001년 TRIPS 및 공중보건에 관한 WTO 도하 각료회의에서는 최빈개도국은 동 협정의 특허, 미공개정보의 보호 등의 이행, 적용, 권리 집행을 2016년 1월 1일까지 면제받는다 고 합의하였는데, WTO 일반이사회는 2033년 1월 1일까지 그 유예기간을 또 다시 연장한 바 있다. WTO, Decision on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products(IP/C/73), 2015.

42) 특허대상을 규정하고 있는 TRIPS 협정 제27조는 대륙법 국가와 영미법 국가 간의 법제의 차이를 극복하기 위하여, 대륙법 국가에서의 특허요건 중 진보성 (inventive step) 및 산업상 이용가능성(capable of industrial application)은 영미법 국가에서의 특허요건 중 비자명성(non-obviousness) 및 유용성(usefulness)과 같은 의미를 가지는 것으로 규정하고 있다. 이에 대해서는 TRIPS 협정 각주 5 참조.

43) 동 협정은 이러한 원칙에 대해 실제적 및 시간적 관점에서 예외도 인정하고 있다. 불특허사유에 대해서는 TRIPS 협정 제27조 제2항, 제3항에서, 시간적 제한에 대해서는 TRIPS 협정 제65조 제4항 및 제70조 제8항에서 규정하고 있다.

의미를 지닌다.⁴⁴⁾ 동협정은 발명지, 기술 분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허여되고 향유되는 것으로 규정함으로써, 회원국에게 발명지, 기술 분야 및 발명의 종류에 따른 차별을 금지하고 있다.⁴⁵⁾ 따라서 의약품 특허의 존속기간을 단축하여 제네릭 의약품 회사들이 시장에 조기 진입하도록 하는 정책은 TRIPS 협정 하에서는 허용되지 아니한다.

나. 불특허대상

(1) 공서양속 위반

TRIPS 협정 제27조 제2항은 회원국에게 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 위하여 필요한 경우뿐만 아니라 공서양속을 보호하거나 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 필요한 경우에는, 동 발명을 특허대상에서 제외할 수 있도록 허용하고 있다. 그러나 단서규정을 통해 회원국은 발명의 이용이 회원국의 국내법령에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 특허대상에서 제외할 수는 없다.

TRIPS 협정은 ‘최소보호 기준’을 제시한 협정이기 때문에, 각 회원국은 TRIPS 협정상 불특허사유 범위 내에서 불특허사유로 규정할 수 있을 뿐이며 이보다 넓은 범위의 불특허사유를 규정하는 것은 인정되지 않는다.⁴⁶⁾

TRIPS 협정은 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호뿐만 아니라 환경에의 심각한 피해의 방지를 공서양속의 개념에 포함시킴

44) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 196면.

45) 동 규정은 선출원주의와 선발명주의 간의 차이로 인한 차별을 허용하지 않는다는 것이다. 특허청, 『WTO TRIPS 협정 조문별 해설』, 2004. 12. 162면; 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 196-202면; Peter-Tobias Stoll, Jan Busche, Katrin Arend/Neef & Reyes-Knoche, WTO - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 7, 2009, p.487.

46) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 197면.

으로써 부분적으로 공서양속의 개념을 구체화하고 있다. 또한 TRIPS 협정 제27조 제2항은 윤리 및 도덕적 근거로부터 발명의 상업적 이용이 공서양속에 반하는 경우에 보호대상으로부터 제외할 수 있도록 각 회원국에 위임하고 있다.⁴⁷⁾

(2) 기타 불특허대상

TRIPS 협정 제27조 제3항은 또한 각 회원국에게 인간이나 동물을 대상으로 하는 의료방법, 미생물 이외의 식물과 동물, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적 방법과 비생물학적 또는 미생물학적 방법 이외의 동·식물의 생산방법은 특허보호대상에서 제외할 수 있도록 허용하고 있다. 현재 의료방법 발명은 산업상 이용가능성이 없다는 법적인 가정 하에 한국에서 특허보호대상으로부터 제외되고 있다.⁴⁸⁾

그러나 의료방법 발명의 특허성을 부정하고자 한다면 체계적인 관점에서 볼 때 TRIPS 협정이나 EPC와 같이 불특허사유로 규정하는 것이 타당할 것이다.⁴⁹⁾ 이는 어느 구체적인 경우에 산업상 이용가능성의 결여를 이유로 의료방법 발명을 특허의 보호로부터 제외시킬 수 없다는 것을 의미한다.⁵⁰⁾ 다만 인간이나 동물을 대상으로 하는 의료방법 그 자체는 불특허사유에 해당하지만 이러한 방법에 사용되는 의료기기나 의약품은 TRIPS 협정 제70조 제8항에 의해 특허대상에 해당한다.⁵¹⁾

47) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 197면.

48) 의료방법의 특허법적인 문제에 대해서는 박영규, “유전자 치료법을 포함한 의료방법 발명의 특허법적 문제”, 『산업재산권』 제13호, 2003. 5. 35면; 김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 『산업재산권』 제18호, 2005. 11. 109면.

49) 의료방법 발명의 특허성 부정의 근거를 산업상 이용가능성과 연계시키고 있는 한국에서의 입장에 대해서는 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250; 특허청, 심사지침서 2002. 2204면; 의약분야 특허심사기준 II-1 참조.

50) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 198면.

51) TRIPS 협정 제70조 제8항 a)는 “세계무역기구협정 발효일 현재, 회원국이 제27조

다. 특허요건

(1) 개 요

각 회원국은 특허요건과 관련하여 TRIPS 협정상의 특허요건, 즉 신규성, 진보성과 산업상 이용가능성에 대해서 규정을 하면 TRIPS 협정과 합치되는데, TRIPS 협정은 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성의 개념에 대해 규정하는 것을 각 회원국에게 일임하고 있다.⁵²⁾

(2) 발명의 공개

TRIPS 협정 제29조 제1항은 특허 출원인에게 당해 기술 분야의 전문가에 의해 발명이 실시될 수 있을 정도로 충분히 명확하고 완전하게 발명을 공개하도록 요구하는 것을 허용함으로써, 발명의 충분한 공개를 특허부여의 요건으로 규정할 수 있도록 각 회원국에게 인정하고 있다. 또한 TRIPS 협정 제29조 제1항은 출원일 또는 우선권 주장이 있을 경우 우선권 주장일 당시에 발명자가 알고 있는 발명의 최적 실시형태(소위 “best mode”)를 특허출원인에게 요구할 수 있도록 각 회원국에게 허용하고 있다.⁵³⁾

또한 TRIPS 협정 제29조 제2항에 의해 회원국은 출원인에게 출원인의 해당되는 외국 특허출원 및 허여에 관한 정보를 제공하도록 요구할 수 있다. TRIPS 협정 제2조 제1항에 의해 각 회원국에게 파리협약(1967년)의 제1조 내지 제12조 및 제19조를 준수할 것이 의무화되고

에 의한 의무에 부합되는 의약 및 농약 물질에 대한 특허보호를 허용하지 아니하는 경우에, 동 회원국은 세계무역기구협정의 발효일로부터 이러한 발명에 대한 특허출원을 할 수 있는 수단을 제공하여야 하고...”라고 규정하여 이를 명확히 하고 있다.

52) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 199면.

53) 이에 각 회원국은 미국 특허법 제112조 제1항에 규정된 것처럼 최적의 실시형태를 요구할 수도, 요구하지 않을 수도 있다. 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 200면.

있다는 점을 고려할 때, TRIPS 협정 제29조 제2항은 파리협약 제4조의2에 규정되어 있는 ‘특허독립의 원칙’의 준수 하에 특허심사와 관련된 인프라 구축이 미비한 개발도상국의 심사관에게 유용한 정보를 제공하기 위해 규정된 조항으로 해석된다.⁵⁴⁾

라. 특허권자의 배타권 및 보호기간

(1) 허여된 권리

TRIPS 협정 제28조⁵⁵⁾ 제1항 a)는 특허대상이 물건인 경우, 제3자가 특허권자의 동의없이 해당 물건을 제조, 사용, 판매를 위한 청약, 판매 또는 이러한 목적을 위한 수입행위를 금지할 수 있는 배타적 권리를 특허권자에게 부여하고 있다.⁵⁶⁾ 특허대상이 방법인 경우에는 TRIPS 협정 제28조 제1항 b)는 제3자가 특허권자의 동의없이 방법을 사용하는 행위 및 최소한 그 방법에 의해 직접적으로 획득되는 물건의 사용, 판매를 위한 청약, 판매 또는 이러한 목적을 위한 수입행위를 금지할 수 있는 배타적 권리를 방법특허권자에게 부여하고 있다. TRIPS 협정 제28조 제1항 b)에 의한 생산물의 보호는 최소한 생산방법에 의해 ‘직접적’으로 생산된 물건을 포함해야 함을 명확히 하고 있다.⁵⁷⁾

TRIPS 협정 제28조 제2항은 특허권자에게 특허권을 양도하거나, 상속에 의하여 이전하거나 라이선스 계약을 체결할 권리를 인정하고 있다.

54) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 200면.

55) 특허-허가 연계제도의 제도적 근거를 TRIPS 협정 제28조에서 찾는 견해가 있다. Aaradhana Sadasivam, “Patent linkage in India”, *Journal of Intellectual Law & Practice*, 2011, Vol, No.9, p. 664.

56) 그러나 TRIPS 협정은 특허품을 생산, 사용, 양도 혹은 대여 등을 목적으로 소지하는 행위 및 발명의 간접적 사용의 금지(예를 들면, 한국 특허법 제127조에 대응하는 규정)에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않다.

57) 특허-허가 연계제도의 제도적 근거는 TRIPS협정 제28조하고 한다. Aaradhana DSadasivam, “Patent linkage in India”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2011, p. 664.

(2) 보호기간

TRIPS 협정 제33조는 특허권의 존속기간을 출원일로부터 최소 20년 임을 선언하고 있다. 협상 과정 중에 선진국들은 의약품과 같이 실시를 위해서 별도의 허가과정이 필수적으로 요구되는 발명에 대해서는 보호기간을 연장할 수 있도록 하자는 제안을 하였으나, 개발도상국의 반대로 채택되지 아니하였다.⁵⁸⁾ 따라서 회원국들은 기술 분야를 막론하고 출원일로부터 20년 이상의 보호기간을 부여할 의무는 없다.⁵⁹⁾

마. 권리소진 및 강제실시

(1) 권리소진

TRIPS 협정 제6조는 “본 협정에 따른 분쟁해결의 목적을 위하여 제3조와 제4조의 규정을 조건으로, 이 협정의 어떠한 규정도 지적재산권의 소진문제를 다루기 위하여 사용되지 아니 한다”라고 하여, 내국민대우와 최혜국대우의 원칙에 반하는 경우는 예외이지만 지적재산권의 소진문제에 대해 규정하고 있지 않다. TRIPS 협정 제6조가 소진에 대해 규정하는 것을 포기하였기 때문에, TRIPS 협정은 각 회원국에게 자국에 유리하게 국내적 혹은 국제적 소진을 선택할 수 있도록 허용하고 있다는 것이 일반적 해석론이다.⁶⁰⁾ 하지만 이는 회원국이 국제적 소진을 부정하고 이를 통해 자국이 불이익을 받는다면 각 회원국은 교역 정책적 제재조치를 취할 것이라는 점,⁶¹⁾ 특허권과 관련하여

58) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 201면.

59) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 201면.

60) 국제적 소진이론을 지지하는 견해에 대해서는 Correa, *The GATT Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights : New Standards for Patent Protection*, 1994. EIPR 327, 330 참조(송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 202면 재인용).

61) 실제 사례인 ‘BBS’ 사건에 대해서는 GRUR Int. 1995. 417—Kraftfahrzeugfelgen II; 이상정, “BBS 사건의 일본 최고재판소 판결에 대한 약간의 의문”, 『창작과 권리』 제12호(1998년 가을호), 2면; 윤선희, “특허법의 병행수입에 관한 고찰-동경고법

TRIPS 협정 제6조는 각 회원국에게 특별한 의무를 부과하고 있다는 점을 간과하고 있다. 그러나 TRIPS 협정 제6조는 실체적 규정이 아니라 선언적인 내용에 불과하다. 따라서 TRIPS 협정 제6조는 국내적 혹은 국제적 소진을 각 회원국이 임의로 선택할 수 있도록 허용하고 있는 것이 아니라, 소진문제는 단지 분쟁해결에는 적용되지 아니함을 명확히 한 규정으로 좁게 해석되어야 할 것이다.⁶²⁾

(2) 허여된 권리에 대한 예외 및 강제실시

특허제도는 기술발전을 저해해서는 안 된다는 취지에서 특허법은 일정 행위에는 특허권의 효력을 제한하고 있다.⁶³⁾ TRIPS 협정은 허여된 권리에 대한 예외로서, 각 회원국이 어떠한 요건 하에서 예외적으로 권리자의 승인 없이 특허대상의 사용을 허락할 수 있는지에 대해서 규정하고 있다. 먼저 TRIPS 협정 제30조는 각 회원국에게 제3자의 적법한 이익을 고려하고 특허권의 통상적 이용 및 특허권자의 적법한 이익을 해하지 않는 조건으로 특허권의 예외 및 제한을 규정할 수 있도록 허용하고 있다. 따라서 각 회원국은 제3자의 적법한 이익, 특허권의 통상적 이용 및 특허권자의 적법한 이익이라는 3가지 요건을 해

1995년 3월 23일 판결, 1994년 (제) 3272호 BBS 사건을 중심으로-, 「창작과 권리」 창간호(1995년 겨울호), 33면 이하 참조. 아울러 위 판결에 대한 비판에 대해서는 Yamamoto, A Reversal of Fortune for Patentees and Parallel Importers in Japan, 1995 EIPR 341 참조. 위 판결은 전통적인 속지주의 원칙과 특허독립의 원칙(과리협약 4의2①)에 반할 뿐만 아니라 회원국은 자국의 영토 내에서 특허권자에게 자신의 권리실현을 보장해야 하는 의무에 관한 TRIPS 협정 제27조와 제28조에도 반하는 결정이라는 견해에 대해서는 Straus, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996. S. 179, 194; Beier, Zulässigkeit von Parallelimporten patentierter Erzeugnisse, GRUR Int. 1996. S. 1, 5 참조 (송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 202면 재인용).

62) Cottier, Das Problem der Parallelimport im Freihandelsabkommen Schweiz-EG und im Recht der WTO-GATT-Ein Beitrag zur Auslegung des schweizerischen Markenrechts-, Schweizerische Mitteilungen über Immaterialgüterrecht(SMI) 1995. S. 37, 55; Ullrich, Technologieschutz nach TRIPS : Prinzipien und Probleme, GRUR Int. 1995. S. 623, 635.(송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 202면 재인용)

63) 특허법 제96조 (특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) 참조.

치지 않는 범위 내에서만 특허권을 제한할 수 있다. 이에선 사용에 관한 규정, 의약품 허가와 관련된 규정⁶⁴⁾ 등이 속할 수 있다.⁶⁵⁾

특허발명의 강제실시허락도 일종의 특허권의 제한이라는 점에서, 후술하는 TRIPS 협정 제31조는 강제실시허락이 특허권자의 이익과 제3자의 이익이 합리적으로 조절될 수 있는 한도 내에서만 허용되고 있는 것으로 해석된다. 이에선 공중보건 혹은 사회 경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진하기 위해 필요한 경우 등이 포함될 수 있을 것이다.⁶⁶⁾

바. 기타 관련 규정

TRIPS 협정 제32조는 특허의 취소 또는 몰수 결정에 대해서는 사법심사의 기회가 부여되어야 한다고 규정하고 있다.⁶⁷⁾ 그러나 각 회원국은 TRIPS 협정 제2조 제1항에 의해 파리협약 제5조 A (3)항에 규정된 강제실시권 관련 규정을 준수하여야 한다. 즉, 강제실시권 부여가 불실시와 같은 특허에 의하여 부여되는 배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 남용, 예를 들면 불실시와 같은 남용을 방지하기에 충분하지 아니한 경우에 한하여 특허의 몰수를 규정할 수 있다.⁶⁸⁾ 또한 최초의 강제실시권 부여로부터 2년이 만료되기 전에는 특허의 몰수 또는 철회를 위한 절차를 진행할 수 없다.⁶⁹⁾ 이는 각 회원국의 취소에 관한 규정이 취소 결정전에 해당 기관으로 하여금 강제실시권 부여가 특허권의 남용을 방지하는데 충분하지의 여부에 대해 심사를 하도록 하여야 함을 의미한다.⁷⁰⁾ TRIPS 협정 제32조는 각 회원국에게

64) 이에 대응하는 미국에서의 규정은 35 U.S.C 271 (e) (1).

65) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 205면.

66) 정상조, “특허발명의 강제실시”, 『서울대학교 법학』 제40권 제1호(1999), 265, 267-268면.

67) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 208면.

68) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 208면.

69) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 208면.

70) Bodenhausen, Pariser Verbandstübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums,

취소 또는 몰수 결정에 대해서는 사법심사의 기회를 부여해야 함을 의무화하고 있는데, 여기서 사법심사라는 것은 굳이 법원에 의한 심사만을 의미하는 것이 아니라 준 사법기관에 의한 사법심사를 포함하는 것으로 해석된다.⁷¹⁾

일반적인 침해소송에서는 권리자가 제3자의 침해사실을 입증할 책임이 있으나, 방법특허에 관한 침해소송 발생 시에는 TRIPS 협정 제 34조에 의해 피고에게 입증책임이 전가되어 입증책임의 주체가 전환되고 있다. 통상 어떤 물건의 생산방법은 외부에 드러나지 않는 경우가 많고, 침해가 의심되는 경우라 할지라도 권리자가 이를 확인하는 절차가 쉽지 않기 때문에 실질적으로는 방법특허의 보호가 유명무실하게 될 가능성이 크다.⁷²⁾ 이와 같은 문제점을 해결하기 위해, 방법특허의 침해 소송 시에는 입증책임을 전환하고 있는 것이다.⁷³⁾ TRIPS 제34조에 의하면 (a) 특허된 방법에 의해 생산된 물건이 신규인 경우, (b) 동일 물건이 그 방법에 의하여 생산되었을 실질적인 유사성이 있고 특허권자가 합리적인 노력에 의해서도 실제로 사용된 방법을 확정할 수 없는 경우에는, 동일한 물건이 특허권자의 동의없이 생산된 경우 반대의 증거가 없는 한 이미 특허된 방법에 의하여 생산된 것으로 간주된다. 그리고 동조 제2항은 각 회원국에 (a)만, (b)만 혹은 (a)와 (b)의 요건이 충족되는 경우에 입증책임이 침해한 것으로 주장되는 자에게 있다고 자유로이 규정할 수 있도록 위임하고 있는데, 특허법 제 129조에서는 (a)만을 요건으로 규정하고 있다. 또한 동조 제3항에 의해 반대되는 증거의 제시에 있어서 제조 및 영업에 관한 비밀의 보호에 대한 피고인의 정당한 이익이 고려되어야 한다.

Köln etc. 1971. S. 60.

71) Bossung, Die europäische Patentorganisation und ihre Finanzierung, GRUR Int. 1974.

S. 56, 58; 특허청, 「WTO TRIPS 협정 조문별 해설」, 2004. 12. 201면.

72) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 208-209면.

73) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 209면.

2. 양자협상을 통한 특허권 보호의 강화

가. 개 요

한·미 양국은 2007년 6월 30일 자유무역협정(FTA) 합의문에 공식적으로 서명함에 따라, 2006년 2월부터 진행돼온 양국 간 정부의 협상이 마무리되고 의회 비준 절차에 돌입하였다. 이에 앞서 미국은 이미 2003년에 싱가포르, 칠레 등과 2004년에는 모로코, 호주 등과 FTA 협상을 체결하였다.⁷⁴⁾ 또한 유럽연합(EU)도 칠레, 멕시코, 이스라엘 등과 FTA 협상을 체결하였고, 한국과는 2010년 서명, 2015년부터 발효 중에 있다.⁷⁵⁾ 이러한 FTA 협상과정의 핵심적 내용 중에 하나인 지적재산권의 보호문제와 관련하여 미국, 유럽연합 등은 TRIPS 협정의 보호기준 보다는 강화된 자국의 지적재산권 보호기준, 즉 ‘TRIPS Plus’을 상대방에게 요구하고 있다. 한·미 자유무역협정(FTA)에서도 미국은 한국에게 저작권의 보호기간을 종전 저작자의 생존기간과 사후 50년을 저작자의 생존기간과 사후 70년 이상으로 연장하도록 요구하였고 이는 결국 관철되었다.⁷⁶⁾ 이하에서는 특허권에 한정하여 논의를 전개한다.

74) 2016년 8월 8일 현재 미국은 우리나라를 비롯하여 호주, 바레인, 이스라엘 등 20개국과 FTA를 체결하여 현재 효력 중에 있다

(<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>. 2016.8.8. 최종방문).

75) “Free Trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and the Republic of Korea, of the other part”. Agreements Database, Council of the European Union. Retrieved 28 October 2015.

76) 한미 FTA 협정문 제18.4조 4항.

나. 한·미 FTA 협정의 주요내용

(1) 특허대상, 불특허사유 및 신규성의제

한·미 FTA 협정문 제18.8조 제1항은 “각 당사국은 모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명도, 그 발명이 신규성이 있고 진보성을 수반하며 산업상 이용 가능한 경우에 특허 획득이 가능하다”라고 규정하여, TRIPS 협정 제27조 제1항과 동일하게 규정하면서 나아가 알려진 물건의 새로운 용도(의약 용도발명을 포함하는 용도발명) 또는 사용방법에 대하여 특허가 부여될 수 있음을 명확히 하고 있다. 또한 불특허대상과 관련하여 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제2항 가호는 인간·동물 또는 식물의 생명이나 건강을 포함하여 공공질서 또는 선량한 풍속을 보호하기 위하여 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여, 당사국의 영역 안에서의 ‘상업적 이용’을 금지하는 것이 필요한 발명인 경우에는 특허대상에서 제외할 수 있도록 하고 있다. 다만 그러한 제외는 그 이용이 자국 법으로 금지되어 있다는 이유만으로 취하여져서는 아니 되는 것으로 규정하고 있다. 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제2항 가호는 TRIPS 협정 제27조 제2항과 같이 ‘발명의 상업적 이용’이 공서양속에 반하는 경우 등에 한하여 불특허사유로 하고 있다. TRIPS 협정과는 달리 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제2항 나호는 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법·치료방법 및 외과적 방법만을 불특허대상으로 규정하고 있는데, 이러한 규정이 TRIPS 협정상 불특허대상인 미생물 이외의 식물과 동물, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적 방법과 비생물학적 또는 미생물학적 방법 이외의 동·식물의 생산방법을 특허대상으로 인정하고 있는지는 불분명하다.

한·미 FTA 협정문 제18.8조 제7항은 신규성의제와 관련된 규정으로서, 공지가 특허출원인에 의하여 실시·승인되거나 특허출원인으로

부터 기인하는 경우 그리고 공지가 당사국의 영역에서 출원일 이전 12월 이내에 발생한 경우에는, 공지 등이 되지 아니한 발명으로 인정됨은 물론 이러한 공지의 내용은 발명의 신규성 또는 진보성을 판단하는데 선행기술로 인정되지 아니함을 명확히 하고 있다. 현행 특허법 제30조와 한·미 FTA 협정문간에는 신규성의제를 인정하는 기간과 관련하여 6개월 혹은 12개월이라는 점에서 차이가 있다. 마지막으로 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제9항은 발명의 공개요건에 대해서, 제10항 나호는 산업상 이용가능성의 개념과 관련하여 청구된 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 용도를 가지고 있으면 인정되는 것으로 규정하고 있다.

(2) 의약품

한·미 FTA 협정문 제18.8조 제3항은 특허에 의하여 허여되는 배타적 권리에 대하여 제한적인 예외, 예를 들면 강제실시권 등에 대하여 규정할 수 있도록 하고 있다. 다만, 그러한 예외는 제3자의 정당한 이익을 고려하여 특허의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니하고 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 않아야 한다. 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제5항은 제3항에 합치되는 것을 요건으로 “당사국이 제3자에게 의약품의 시판승인의 신청을 뒷받침하는데 필요한 정보를 생산하기 위하여 존속하는 특허의 대상물을 사용하도록 허용하는 경우, 그 당사국은 그러한 허용에 따라 생산된 제품이 그 당사국의 시판승인 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 그러한 정보를 생산하는 것과 관련된 목적 이외에는 그 당사국의 영역에서 제조·사용 또는 판매되지 아니하도록 규정하며, 그 당사국이 그러한 제품의 수출을 허용하는 경우에 그 당사국은 자국의 시판승인 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 정보를 생산하는 목적으로만 그 제품이 그 당사국 영역 밖으로 수출되도록 한다”라고 규정하고 있다.

현재 새로운 용도를 발견할 목적으로 행해지는 임상시험이 시험·연구를 위한 실시인지의 여부 및 임상시험의 결과를 의약품 허가를 위해 특허권 존속기간 중에 사용할 수 있는지의 여부는 특허권 침해와 관련하여 국제적으로 많은 논의가 진행 중이다.⁷⁷⁾ 이러한 상황 하에서 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제5항은 신약 특허기간이 종료되기 전까지는 제3자가 신약 개발을 위해 임상시험을 할 수는 있지만, 이러한 임상시험의 결과물, 즉 임상시험의 데이터를 신약의 허가신청 자료로서 사용을 인정하지 않고 있다. 즉, 제3자에 의한 정보의 남용으로부터의 보호를 규정한 TRIPS 협정 제39조 제2항⁷⁸⁾보다 강화된 정보독점권(data exclusivity)을 특허존속기간 중에 특허권자에게 인정되고 있다. 일반적으로 특허 의약품의 특허권 존속기간이 만료하게 되면, 이와 활성성분이 동일하면서도 특허 의약품에 비해 가격이 싼 제네릭 의약품이 시판될 수 있다. 하지만 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제5항과 같이 정보독점권이 인정되면 특허 의약품에 대한 특허권의

77) 시험·연구를 위한 실시의 허용범위와 관련된 국제적 논의에 대해서는 이봉문, “특허법상 시험·연구를 위한 실시-제네릭 의약품의 시장판매 허가를 위한 임상시험을 중심으로-”, 『지식재산논단』 제1권 제2호(2004년 12월), 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 3면; 이봉문/임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약 산업에 미치는 영향”, 『창작과 권리』 제30호(2003년 봄호), 2면; 김지영, “상업적 목적을 위한 시험·연구-의약품 발명을 중심으로”, 『창작과 권리』 제33호(2003년 겨울호), 2면; 이귀동, “시험·연구를 위한 특허발명의 실시와 특허침해-의약 등의 허가를 위한 임상시험에 대한 제 외국의 사례를 중심으로-”, 『창작과 권리』 제22호(2001년 봄호), 2면; 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 41면 이하 72 참조.

78) TRIPS 협정 제39조 제2항 : 자연인 및 법인은 합법적으로 자신의 통제 하에 있는 정보가 자신의 동의없이 건전한 상업적 관행에 반하는 방법으로 타인에게 공개되거나, 타인에 의해 획득 또는 사용되는 것을 금지할 수 있는 가능성을 가진다. 단, 그와 같은 정보는 다음과 같은 것이어야 한다.

- 가. 전체로서 또는 그 구성 요소의 정밀한 배열 및 조합의 형태로서 당해 정보의 종류를 통상적으로 다루고 있는 업계의 사람들에게 일반적으로 알려져 있지 않거나 쉽게 접근될 수 없다는 의미에서 비밀일 것.
- 나. 비밀이기 때문에 상업적 가치를 가지는 것. 그리고
- 다. 적법하게 동 정보를 통제하고 있는 자에 의해서 비밀로 유지하기 위한, 그 상황 하에서 합리적인 조치의 대상이 되는 것.

존속기간이 만료되고 나서야 비로소 의약품 허가신청을 할 수 있다는 점에서, 허가신청부터 허가가 이루어지는 시점까지의 기간만큼 특허권 존속기간이 연장되는 효과가 발생한다. 이는 보다 값이 싼 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시키고 궁극적으로 공중의 의약품에 대한 접근을 차단한다는 점에서, 일반 소비자들의 피해가 예상된다.⁷⁹⁾

지적재산권에 관하여 가장 자세하고 포괄적으로 규정하고 있는 TRIPS 협정은 다자조약으로서, 특허권 등에 대하여 모든 회원국이 보장하여야 할 최소한의 보호기준을 규정하고 있다. 그런데 한·미 자유무역협정(FTA)은 특허권자에게 허여된 권리는 출원일로부터 20년이 경과하기 전에는 종료되지 않는다고 규정한 TRIPS 협정 제33조와는 달리, 특허권 존속기간을 양자 간의 합의를 통해 특허부여 절차 혹은 시판 승인 절차가 지연되는 경우에 유효한 특허존속기간⁸⁰⁾을 연장할 수 있도록 하고 있다. 먼저 특허부여 절차의 지연의 경우에, 한미 FTA 협정문 제18.8조 6항 가호는 “각 당사국은 특허를 허여하는데 발생한 불합리한 지연을 보상하기 위하여 특허권자의 요청이 있는 경우 특허존속기간을 조정 한다”라고 규정하고 있다. 본 호에서 불합리한 지연이란 최소한 당사국 영역에서 출원일로부터 4년 이상 또는 출원에 대한 심사청구로부터 3년 이상의 기간 중 더 늦은 기간만큼 설정등록의 지연을 포함한다.⁸¹⁾

그리고 의약품 시판 승인 절차가 지연되는 경우에, 한미 FTA 협정문 제18.8조 6항 나호는 “당사국의 영역에서 시판이 승인된 신규 의약품⁸²⁾ 및 당사국의 영역에서 시판이 승인된 신규 의약품의 제조 또는 사용

79) 신약개발 및 시장진입 과정에 대해서는 이봉문/임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약 산업에 미치는 영향”, 『창작과 권리』 제30호(2003년 봄호), 2, 26-27면 참조.

80) 한미 FTA 협정문 제18.8조 6항 나호(주) 22)는 유효한 특허존속기간을 제품의 승인일로부터 특허의 원래의 만료일까지의 기간이라고 규정하고 있다.

81) 다만, 특허출원인의 행위에 기인하는 기간은 그러한 지연의 결정에 포함되지 아니하며, 본 호는 2008년 1월 1일부터 제출되는 특허출원에 적용된다.

82) 한미 FTA 협정문 제18.8조 6항 나호(주) 21)는 신규의약품을 그 당사국의 영역에서 이전에 의약품으로 승인된 적이 없는 하나의 신규화학물질을 적어도 포함한 제품으로 규정하고 있다.

방법을 대상으로 하는 특허에 대하여, 각 당사국은 특허권자의 요청이 있는 경우에는 그 당사국 영역에서 신규 의약품의 최초의 상업적 사용과 관련된 시판 승인 절차의 (지연)결과로 유효한 특허존속기간이 불합리하게 단축된 데 대하여 특허권자에게 보상하기 위하여, 신규 의약품 및 그것의 승인된 사용방법 또는 그 제품의 제조 방법을 대상으로 하는 특허의 특허존속기간 또는 특허권의 기간 조정을 가능하게 한다”라고 규정하고 있다. 이러한 양자협상을 통한 지적재산권 보호의 강화는 TRIPS 협정 제4조에 규정된 최혜국대우 원칙, 즉 지적재산권의 보호와 관련하여 일방 회원국에 의하여 다른 회원국의 국민에게 부여되는 이익, 혜택, 특권 또는 면제는 즉시, 그리고 무조건적으로 다른 모든 회원국의 국민에게 부여되어야 한다는 원칙에 의하여, 장래에 국제적으로 지적재산권의 보호를 강화시킬 것이다.

3. TPP 협정과 의약품 특허

2015년 10월 협상이 타결된 이후 공개된 TPP 협정문에 따르면, TRIPS 규정에서의 의약품 지적재산권 보호 수준을 넘어서는 다양한 조항들이 포함되어 있으며 주요 내용과 이슈는 다음과 같다.

가. 의약품의 시장독점권 : 임상실험 데이터의 보호기간 연장

지적재산권 챕터(chapter)의 제18.50조에서는 새로운 의약품의 시판 허가와 관련하여 시험데이터가 제출된 경우 시판허가로부터 일정 기간 동안 동일 또는 유사 제품의 시판허가를 불허하도록 하여 시장독점권 부여를 분명히 하고 있다. 신물질 의약품에 대해서는 시판허가 일로부터 최소 5년, 기존 물질의 새로운 임상정보를 제출한 의약품에 대해서는 최소 3년의 시장독점권을 부여하도록 하였고 이는 미국 국내 규정과 동일하다.

나. 허가-특허 연계

제18.51조에서는 후발의약품의 허가 와 오리지널 의약품의 특허를 연계하는 허가-특허 연계를 명시하고 있다.

다. 생물학의약품의 시장독점권

생물학의약품에 대한 시장독점권은 TPP 협상이 진행되는 동안 가장 큰 주목을 받아온 부문이며 협상 타결까지 논쟁이 가장 컸던 분야이다. 화합물 의약품과 구분하여 생물학의약품에 대해 더 긴 시장독점기간을 부여할 필요성에 대한 논쟁과 더불어, 이 조항에 관련하여 가장 적극적으로 추진 의향을 가진 미국에서 이미 12년의 독점기간을 제도화하고 있어 최종 협상 결과에 대한 국제사회의 관심이 매우 높았다.

TPP는 최종적으로 화학의약품과 생물학의약품을 서로 구별하여 전자에 관하여는 5년, 후자에 대하여 최소 8년의 독점기간을 보장하도록 하며, 또는 자료독점을 통한 시장독점 5년에 추가적인 수단을 통해 그에 상응하는 효과를 달성하도록 협상이 타결되었다.⁸³⁾ 이는 TPP 협상 국가 대부분이 화합물 의약품과 생물학의약품의 구분 없이 시장독점 제도를 운영하고 있고, 미국을 제외하고 시장독점기간이 가장 긴 국가의 경우 8년으로 두고 있다는 점이 주요하게 영향을 미친 것으로 보인다.

TPP는 생물학의약품에 대한 자료독점기간을 화합물 의약품과 구분하여 더 길게 부여한 최초의 무역협정이다. 세계 생물학의약품 시장의 고속 성장이 예견되는 상황에서 이러한 선례가 향후 생물학의약품의 지식재산권 규범 및 의약품시장에 미칠 영향은 적지 않을 것으로 예상된다.

83) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 12면.

라. 새로운 용도에 대한 특허 부여

제18.37조에서는 알려진 물질의 새로운 용도, 새로운 사용방법에 대하여 특허를 부여하도록 하고 있다. 기존 의약품에 새로운 용도를 추가적으로 개발하여 적응증을 추가하는 것은 제약기업의 일반적인 의약품 개발 방식에 속하며, 최근에는 그런 경향이 더욱 커지고 있다. 우리나라를 포함한 많은 국가에서는 기존 물질의 새로운 용도에 대하여 추가적인 특허를 인정하고 있다.

<표> TPP의 의약품 특허 관련 주요 조항⁸⁴⁾

구분	주요내용	한미FTA포함여부
의약품 시장독점권	신약 허가 후 최소 5년, 기존 의약품의 새로운 임상정보를 제출한 의약품 허가 후 최소 3년의 시장독점권 부여 포함	포함
허가-특허 연계	후발의약품 허가 신청 시 오리지널 의약품 특허권자에게 알리고, 특허기간 중 시판허가를 방지하기 위한 조치 이행 포함	포함
생물의약품의 시장독점권	생물의약품의 허가 후 최소 8년의 시장독점권 부여 불포함	불포함 (해석 논란)
새로운 용도에 대한 특허	부여 알려진 물질의 새로운 용도, 새로운 사용방법에 대하여 특허 부여	포함

84) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지적재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 『보건복지포럼』(2016.7), 98면.

제 3 절 한미 FTA와 의약품 특허

1. 서 론

우리나라와 미국 사이에 2007년 타결된 한·미 FTA의 협정문에는 매우 다양한 내용들이 포함되어 있다. 한미 FTA 협정문에 있어 의약품분야 관련 조항으로 제5장 의약품 및 의료기기와 제18장 지적재산권⁸⁵⁾이 있다. 제5장에는 일반규정(제5.1조), 혁신에의 접근(제5.2조), 투명성(제5.3조), 정보 전파(제5.4조), 윤리적 영업 관행(제5.5조), 규제 협력(제5.6조), 의약품 및 의료기기 위원회(제5.7조), 정의(제5.8조) 등 총 8개 조로 구성되어 있다. 특히 의약품 특허와 관련된 사항은 제18장 “지적재산권”의 하위 규정인 제18.8조 “특허”와 제18.9조 “특정 규제 제품과 관련된 조치”에서 정하고 있다.

특히, 제18.8조 제5항은 제네릭 의약품 제조업자가 품목허가를 위해 필요한 안전성, 유효성 자료를 생산하고자 하는 경우에는 특허 대상물을 사용할 수 있게 허용하고 있으나, 이와 관련한 목적 이외에는 당사국 내에서 제조, 사용, 판매 및 당사국이 수출을 전혀 하지 못하도록 규정하고 있다. 제6항은 특허존속기간 연장(특허법 제89조(특허권 존속기간의 연장))에 관한 합의를 담고 있는데, 같은 항 가호에서는 특허 허여 과정에서 발생한 불합리한 지연을 보상하는 것과, 나호에서는 신규의약품 및 신규 의약품의 제조 또는 사용 방법을 대상으로 하는 특허에 대하여 특허의 존속기간을 조정하는 것이 가능하도록 허용하고 있다(특허법 시행령 제7조(특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)). 제7항은 공지의외 적용기간을 기존 6개월에서 12개월로 확장하는 규정이다. 제18.9조 제1항 내지 제3항은 자료보호 기간 또는

85) 외교통상부, 한·미국 FTA 협정문 지적재산권 분야

http://www.fta.go.kr/webmodule/_PSD_FTA/us/doc/kor/47-18IPR.pdf (2016. 7. 11. 최종 접속).

자료독점권을 규정한 것으로 신약은 허가일로부터 최소 5년, 기 허가된 의약품은 3년의 자료보호를 규정하고 있다. 제4항(이후 제5항으로 변경됨)⁸⁶⁾에는 허가-특허 연계제도에 대한 내용을 담고 있는데, 시판 방지조치⁸⁷⁾에 대한 적용시점은 2011년 2월 발표된 서신형식의 추가 협정(제5절 의약품 조치)을 통해 한미 FTA 발효 후 3년이 지난 시점으로 유예되었으나, 신약 특허권자에게 통지하는 것은 한미 FTA 발효와 동시에 시행되었다.

2. 특허발명 실험의 침해 여부

한미 FTA 제18.8조 제5항 ⁸⁸⁾
<p>제3항과 합치하며, 제3자가 의약품 시판허가의 신청을 뒷받침하는 데 필요한 정보를 생성하기 위하여 존속하는 특허의 대상물을 실시하는 것을 당사국이 허용하는 경우, 그 당사국은 그러한 허용에 따라 생산된 제품이 그 당사국의 시판허가 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 그러한 정보를 생성하는 것과 관련된 목적 이외에는 그 당사국의 영역에서 제조, 사용 또는 판매되지 아니하도록 규정하며, 그 당사국이 수출을 허용하는 경우, 그 당사국은 자국의 시판승인 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 정보를 생성하는 목적으로만 그 제품이 그 당사국 영역 밖으로 수출되도록 규정한다.</p>

86) 한미 FTA 협정문의 제18.9조제4항에 규정되었던 허가-특허 연계제도는 이 후 제 18.9조제3항에 의약품에 대하여 공중보건을 보호하는 조치를 취할 수 있다는 규정이 도입되면서 제18.9조제5항에 옮겨졌다.

87) 특허권자의 동의(목인) 없이 후발 제네릭 의약품이 판매되는 것을 방지하기 위한 조치.

88) 한미 FTA 제18.8조 제5항 영문은 다음과 같다: Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating such information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party, and if the Party permits exportation, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of generating information to support an application for meeting marketing approval

한·미 FTA 제18.8조 제5항은 “제3자가 의약품 시판허가의 신청을 뒷받침하는 데 필요한 정보를 생성하기 위하여 존속하는 특허의 대상을 사용하는 것을 당사국이 허용하는 경우, 그 당사국은 그러한 허용에 따라 생산된 제품이 그 당사국의 시판허가 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 그러한 정보를 생성하는 것과 관련된 목적 이외에는 그 당사국의 영역에서 제조, 사용 또는 판매되지 아니하도록 규정”하여야 한다고 규정하고 있다. 한미 FTA 제18.8조제5항은 연구 시험을 위한 면책(Experimental Exemption)에 관한 것이다.

제네릭 의약품에 대한 판매 허가를 받기 위해서는 신약에 대한 실험을 하여야 하고 그러한 실험을 하는 과정에서 신약에 관한 특허발명을 실시하는 경우가 일반적이다. 그러한 실시(실험)를 특허권 침해로 볼 것인지 아닌지에 대하여 다른 해석이 가능하다. 대부분의 국가는 그러한 실험이 특허발명의 실시에는 해당되지만 연구, 시험의 촉진을 통한 기술발전을 유도하기 위하여 특허권 침해의 예외로 인정하고 있다.⁸⁹⁾ 특허법상 특허권의 효력이 미치지 아니하는 것은 실험에 한정되는 것이며, 실험의 결과 생산된 물건을 업으로 판매하는 등의 행위에 대해서는 당연히 특허권의 효력이 미친다.⁹⁰⁾

현재 새로운 용도를 발견할 목적으로 행해지는 임상시험이 시험·연구를 위한 실시인지의 여부 및 임상시험의 결과를 의약품 허가를 위해 특허권 존속기간 중에 사용할 수 있는지의 여부는 특허권 침해와 관련하여 국제적으로 많은 논의가 진행 중이다.⁹¹⁾ 이러한 상황에서 한·미 FTA 협정문 제18.8조 제5항은 신약 특허기간이 종료되기

requirements of that Party.

89) 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 46-51면.

90) 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해,” 『지식재산연구』 제3권 제2호, 한국지식재산연구원, 2008, 12-13면.

91) 이봉문, “특허법상 시험·연구를 위한 실시 - 제네릭 의약품의 시장판매 허가를 위한 임상시험을 중심으로 -,” 『지식재산논단』 제1권 제2호(2004년 12월), 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 3면.

전까지는 제3자가 신약 개발을 위해 임상시험을 할 수는 있지만, 이러한 임상시험의 결과물, 즉 임상시험의 데이터를 신약의 허가신청 자료로서 사용을 인정하지 않고 있다.

3. 자료독점권

한미 FTA 제18.9조 제1항은 최초 허가 시 제출된 안전성·유효성 정보를 그 허가일로부터 신약의 경우 최소 5년간 타인이 동일 또는 유사한 제품 판매를 위한 허가를 기초할 수 없다고 규정하고 있다.⁹²⁾

한미 FTA 제18.9조 제1항
<p>제 18.9 조 특정 규제제품과 관련된 조치</p> <p>1. 가. 당사국이 신규 의약품 또는 신규 농약품의 시판허가를 부여하는 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국의 영역에서의 시판허가일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.</p> <p>1) 그 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는 2) 그 시판허가의 증거</p>

한미 FTA 제18.9조 제1항은 신약 업자의 자료독점권의 하나인 “New Chemical Entity Exclusivity”를 규정한 것으로, 그 기간도 미국과 동일하게 5년으로 하고 있다. 우리나라는 법제도상으로는 FTA합의 이전부터 자료 독점권과 유사한 기능을 수행하는 제도가 존재하였다. 한국 구약사법 제32조⁹³⁾의 ‘신약 등의 재심사’제도가 자료독점권 기능을 하

92) 한EU FTA도 동일한 취지의 규정이 존재한다(한-EU FTA 제10.36조).

93) 구약사법 제32조(신약 등의 재심사) ①제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품

고 있었다. ‘신약 등의 재심사’제도는 ‘의약품 시판 후 조사(Post Market Surveillance: PMS)’라고 하는데, 허가시의 제한된 임상시험 결과만으로는 안정성과 유효성에 관한 정보를 모두 얻을 수 없기 때문에 허가 이후 광범위한 환자를 대상으로 사용초기의 약물사용 양상을 장기간(4-6년) 관찰하여 의약품 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상 반응 등을 조사·확인 후 허가사항에 반영하는 것을 목적으로 하고 있는 제도이다.⁹⁴⁾

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제22조 제1항은 ‘신약’의 경우 6년, ‘이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품’은 4년 등으로 재심사기간을 달리 규정하고 있다.⁹⁵⁾

한미 FTA 제18.9조 제2항
<p>제 18.9 조 특정 규제제품과 관련된 조치</p> <p>2. 가. 당사국이 다른 의약품의 시판을 위하여 이전에 허가된 화학물질을 포함한 의약품에 대하여 시판허가를 부여하는 조건으로, 생물학적 동등성과 관련된 정보 이외에 이전에 허가된 화학물질을 포함하는 의약품의 허가에 필수적인 새로운 임상정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 새로운 임상정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국 영역에서의 시판허가일로부터 최소한 3년간 승인하여서는 아니 된다.</p> <p>1) 그 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 새로운 임상정보, 또는 2) 새로운 임상정보에 기초한 그 시판허가의 증거</p> <p>나. 당사국이 가호에 규정된 유형의 의약품에 대하여 시판허가를 부여하는 것</p>

목에 따라 4년에서 6년이 지난날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.

②제1항에 따른 재심사의 방법·절차·시기 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
94) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』 2015-12, 7면 이하(2015), 28면.

95) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제22조(신약 등의 재심사대상 등) 참고.

과 관련하여, 생물학적 동등성과 관련된 정보의 증거 이외에 새로운 임상정보에 기초한 이전의 시판허가의 증거와 같은, 그 새로운 임상정보에 기초하여 다른 영역에서 이전에 허가된 제품에 대하여 새로운 임상정보에 관한 증거의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 그 당사국은 그 다른 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 새로운 임상정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국 영역에서의 새로운 임상정보에 기초한 시판허가일로부터 최소한 3년간 승인하여서는 아니 된다.

- 1) 그 다른 영역에서 이전 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 새로운 임상정보, 또는
- 2) 그 다른 영역에서 새로운 임상정보에 기초한 이전 시판허가의 증거

이 조문은 오리지널 제약사의 자료독점권의 하나인 “New Clinical Studies Exclusivity”를 규정한 것으로, 그 기간도 미국과 동일하게 3년으로 하고 있다. 우리나라도 이와 유사하게 기허가된 의약품 유효성분은 동일하나 다른 효능을 추가한 전문의약품과 동일한 제네릭의 경우라도 그 전문의약품의 재심사기간(품목허가일로부터 4년)내에는 안전성, 유효성에 대한 심사를 받아야 하는 신약재심사 제도를 운영하고 있었으나, 이로서 오리지널 제약사의 자료독점권이 더욱 명확히 규정되었다고 할 수 있다.

4. 허가-특허 연계제도

한미 FTA 제18.9조 제5항은 허가-특허 연계제도에 대하여 규정하고 있다.

한미 FTA 제18.9조 제5항⁹⁶⁾

5. 당사국이 의약품의 시판을 허가하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 그 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판허가의 증거와 같이 이전에 허가된 제품의 안전성 또

는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은

가. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고 (2012 .3. 15. 발효)

나. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판허가 절차에서의 조치를 이행한다. (2015 .3. 15. 발효)

한미 FTA 제18.9조 제5항은 이른바 “의약품 허가-특허 연계” 조항으로 신약 특허권 존속기간 중 후발 제네릭 의약품 업체가 기존 신약 개발자의 안전성 및 유효성 자료를 기초로 제네릭 의약품 시판허가를 신청한 경우, 허가당국은 이를 기존 신약 특허권자에게 통보하고 제네릭 의약품이 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 판매되지 않도록 적절히 조치하여야 한다고 규정하고 있다.

동규정 가호는 제네릭 개발자가 신약 특허권자에게 제네릭 판매허가 신청에 대하여 통지를 하도록 하는 ‘품목허가 신청사실의 통지제도’에 관한 것이다. 같은 항 나호는 그 통지 후 특허권자가 이의를 제

96) 한미 FTA 제18.9조 제5항 영문은 다음과 같다.

5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:
- (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and
 - (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

기하는 경우 식약청의 판매허가절차를 일정 기간 중지시키게 하는 ‘특허침해방지를 위한 시판조치의 이행’을 규율하고 있다.⁹⁷⁾ 예를 들어, 국내 제약회사가 특허권자인 미국 제약업체의 신약 안전성 및 유효성 자료를 기초로 제네릭 의약품을 시판하려고 할 때, 우리나라 식약처에 통보된 미국 제약회사의 동의 또는 묵인이 없다면 우리 정부가 그 제네릭 의약품의 시판을 방지하기 위한 조치를 취해야 한다.⁹⁸⁾ 그러나, 한·미 FTA는 동 허가-특허 연계제도의 기본원칙만 제시할 뿐이고, 세부적인 사항은 그 기본원칙에 저촉되지 않는 범위에서 우리나라가 자유롭게 결정할 수 있다.⁹⁹⁾

‘한-미 FTA’ 협정문 제18.9조 제5항은 크게 두 가지 제도가 규정되어 있다. 하나는 ‘품목허가 신청사실의 통지’에 관한 것이며, 다른 하나는 ‘특허침해방지를 위한 시판방지 조치 이행’에 관한 것이다. 이 중에서 ‘특허침해방지를 위한 시판방지 조치의 이행’ 부분은 동 협정 발효일 이후 18개월 동안 유예되어 있었다. 그러나 ‘시판방지 조치’ 부분에 대해서 2010년 추가 협상 시에 다시 동 협정 발효일 후 3년이 지난 후, 즉 2015년에 이행하는 것으로 유예되었다. 따라서 현행 약사법은 허가특허연계제도 중에서 ‘품목허가 신청사실의 통지’에 관한 부분과 관련한 제도만이 먼저 약사법 일부개정 2011.12.2 법률 제 11118호에서 규정되었고, 한-미 FTA 효력 발효일인 2012. 3. 15일부로 시행되고 있다. 그 후, ‘시판방지요치’에 대한 유예기간이 다가옴에 따라 정부는 이에 대한 규정을 담은 약사법이 2015. 3. 15자로 시행되고 있다.

97) 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012, 100면.

98) 조재신, 김병남, “한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰, 『법학연구』 제26권제1호, 충남대학교, 2015, 414면.

99) 정차호, 한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012, 100면.

제 3 장 국내외 의약품 특허 관련 법제 분석

제 1 절 시험 또는 연구 예외

1. 미 국

미국특허법에는 ‘시험 또는 연구 예외’에 대한 명문의 규정은 없다. 다만, 판례법에 의해 형성된 예외와 Hatch-Waxman Act에 의하여 명시적으로 규정된 예외가 존재한다.

미국 판례법은 특허의 ‘시험적 사용’이 특허 침해를 구성하지 않는다는 입장을 보이고 있다. 다만 ‘시험 또는 연구 예외’의 법리 적용은 ‘단지 철학적 시험 목적(philosophical experiments)이나 명세서에 기재된 효과를 충분히 발휘하는지 확인할 목적으로 기계를 제조하는 경우’와 같이 예외적인 경우에만 적용되고,¹⁰⁰⁾ 상업적 목적이 기재된 경우에는 어떠한 경우에도 허용되지 않아 왔다.¹⁰¹⁾

연방항소법원(CAFC)은 Bolar¹⁰²⁾ 사건에서, ‘시험적 사용의 예외’의 적용범위가 ‘진실로 좁고, 상업적 목적을 가진 시험에는 적용되지 않는다’는 것을 확인시켰다. 동 사건에서 피고 Bolar는 FDA 판매허가를 얻기 위하여 특허발명을 실험하였으며 특허권자인 Roche는 동 실험이 특허권 침해에 해당한다고 주장하였다. 1심 법원은 동 실험이 원고에게 실질적 손해를 끼치지 않고, 동 실험을 침해라고 보는 경우 특허권 존속기간을 실질적으로 연장하는 부작용이 있으므로¹⁰³⁾ 침해를 부

100) Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120, 1121 (C.C.D.Mass.1813) (No. 17,600).

101) 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 47면.

102) Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984).

103) 특허권 존속기간이 실질적으로 연장된다는 점에 대한 자세한 설명은 박준우, “의약품의 승인목적시험의 특허권 침해여부에 관한 연구”, 『비교사법』, 제10권 제1호, 2003, 687면 참고.

정한 반면, 2심인 CAFC는 판례로서 인정되는 ‘실험 예외의 항변’은 ‘원리적 실험’에 국한되는 것이며 Bolar의 실험은 원리적 실험이 아니라 상업적 목적을 가진 실험이므로 특허권 침해를 구성한다고 판결하였다.¹⁰⁴⁾

1984년 의회는 소위 Bolar 조항을 포함하는 ‘Hatch-Waxman Act’를 통해 Bolar 사건에서 예외가 되었던 점을 입법화 하였다.¹⁰⁵⁾ 1984년 이후부터 미국에서는 판례법상의 매우 좁은 범위로 적용되는 ‘시험적 사용의 예외’와 Bolar 조항에 따른 특허권 침해 예외가 존재하게 되었다.

게다가 *Madey v. Duke* 사건¹⁰⁶⁾에서 연방항소법원은 관습법상의 시험적 사용적 사용의 예외에 대해 다시 좁은 범위로 판단하였다. 퇴직 교수인 특허권자가 Duke 대학을 상대로 특허침해소송을 제기하였으며 Duke 대학은 실험 예외의 항변을 제기한 사건에서, CAFC는 ① 미국 법원이 만든 원칙인 실험적 사용 예외(experimental use exception)의 적용은 재미를 위한 경우(for amusement), 평범한 호기심을 만족하기 위한 경우(to satisfy idle curiosity), 또는 엄격한 철학적 물음을 위한 경우(for strictly philosophical inquiry)에만 제한되는 점, ② 상업적인 의미

104) CAFC는 *Whittemore v. Cutter* 29 F. Cas 1120 (1813) 판결 및 *Sawin v. Guild* 21 F. Cas 554 (1813) 판결이 (1) 명세서의 기재가 진실되고 정확한 것인가를 확인하기 위한 것 및 (2) 영리의 목적이거나 업무의 목적이 아닐 것에 한하여 실험 예외를 인정한다고 판시한 것을 판단의 근거로 삼았다. CAFC는 Bolar사의 행위는 단지 영리 목적에 해당하고, ‘재미를 위하거나, 호기심을 채우기 위하여 또는 엄밀하게 철학적 탐구를 위한 것’이 아니므로 특허 침해에 해당하며, 시험이 명확하고, 인식 가능하며, 실질적인 상업적 목적을 위하여 행해진 경우에는 ‘시험적 사용의 예외’의 법리가 확장되지 않는다고 판시하였다. 또한 법원은, 공익상 후발 의약품 제조업자에게 유리하게 예외를 허용해야 한다고 할지라도, 이는 의회가 입법을 통해야 한다고 부연하였다. 33 F.2d 858, 221 USPQ 937 (Fed. Cir. 1984) 864-866, 221 USPQ 941-943.

105) 미국특허법 제271(e)(1)조는 의약품 판매허가에 필요한 실험의 경우 특허침해를 구성하지 않는다고 규정하고 있다. 이러한 특허침해의 예외를 ‘Bolar Exemption’이라고도 부르는데 이는 동 예외에 관한 논의를 촉발한 것이 Bolar 사건이었기 때문이다.

106) *Madey v. Duke University* 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

에 관계없이 침해자의 행위는 면책되지 않는다는 점, ③ 모든 연구프로젝트가 상업적이진 않더라도 그러한 프로젝트를 수행함으로써 대학은 학생과 교수를 교육하고 계몽하며, 학교의 지위를 상승시키며, 학생과 보조금을 유도하는 본연의 적법한 사업을 촉진시키는 점 및 ④ Duke 대학의 특허정책(Patent Policy)은 학문적 연구의 성과를 상업적 이용으로 연결·발전시키는 것이 목적이라고 천명하고 있는 점 등으로 인하여 Duke 대학은 특허권자의 특허를 침해한 것이라고 판결하였다.¹⁰⁷⁾

요컨대, 미국 판례법은 연구·시험 예외를 매우 엄격하게 접근하고 있고,¹⁰⁸⁾ 의약품 판매허가를 위한 것이 아닌 일반 분야에서의 실험은 극히 제한된 범위를 제외하고는 모두 특허침해를 구성하며, 특허발명의 실시가 미미하나마 상업적 목적을 가지는 경우는 물론, 직접적으로는 상업적 목적을 가지지 않으나 간접적으로나마 상업적 목적을 가지는 경우에도 실험 예외의 대상이 아니다.

2. EU

유럽공동체 특허조약(CPC¹⁰⁹⁾) 제31조 (b)는 “특허발명의 주제에 관한 시험의 목적으로 행하여지는 행위에는 공동체 특허에 기한 권리가 미치지 아니한다”고 규정하고 있다. 유럽 대부분의 국가는 입법 혹은 판례를 통해 후발 복제약의 시판을 위한 임상시험을 특허침해로 보지 아니한다고 한다.¹¹⁰⁾

107) *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002). 동 사건에 대한 자세한 분석은, Michelle Cai, *Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities' Experimental Use Defense*, 19 Berkeley Tech. L.J. 175, 180-192 (2004). Available at: <http://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol19/iss1/10>

108) 조영선, “연구·시험을 위한 특허발명의實施와 특허權의效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 47면.

109) 76/76/EEC: CONVENTION FOR THE EUROPEAN PATENT FOR THE COMMON MARKET), Official Journal L 017, 26/01/1976 P. 0001 - 0028.

110) 조영선, “연구·시험을 위한 특허발명의實施와 특허權의效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 48-50면.

영국의 경우는 연구·시험의 예외에 대해서 엄격하게 접근을 하고 있는데, 제3자가 행하는 연구 시험의 주된 목적이 해당 특허발명에 대한 상업적 이용에 있다면 이는 특허침해의 예외가 적용될 수는 없다는 판례가 있다.¹¹¹⁾ 다만, 영국은 2005. EU의 Directive 2004/27/EC¹¹²⁾의 국내이행을 위하여 특허법 제60조 (5)를 개정하면서 (i)호를 신설하여 특허신약에 대한 제네릭 의약품의 시판에 필요한 행정적 허가를 얻기 위하여 제3자가 특허의 존속기간 만료 전에 행하는 일정한 연구 시험은 특허 침해로 보지 아니하는 예외를 명문으로 규정한 바 있다.¹¹³⁾

3. 일 본

일본 특허법 제69조 제1항은 “특허권의 효력은 시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시에는 미치지 아니한다”고 규정하고 있다. 일본에서는 상기 ‘연구, 시험’의 범위가 어디까지인지에 대하여 혼란이 있었다.¹¹⁴⁾ 1987년 도쿄 지방재판소 및 1996년 나고야 고등재판소의 판결은 의약품 판매허가를 위한 연구, 시험은 기술의 진보를 위한 것이 아니라 단지 판매를 목적으로 하는 것이므로 연구, 시험 예외의 범위

111) *Inhale Therapeutic system v. Quadrant Healthcare* [2002] RPC 419, 463(조영선, “연구·시험을 위한 특허발명의 실시와 특허권의 효력”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 48면 재인용).

112) Directive No. 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive No. 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

113) The Patents Act 1977(as amended) 60. (5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if - (i) it consists of -

(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of

Directive 2001/83/EC, or

(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

114) 이헌희, “의약품 허가-특허 연계제도와 특허법의 조화”, 『창작과 권리』 2014년 봄호(제74호), 2014, 23-24면.

에 포함되지 않는다고 판시하였다.¹¹⁵⁾ 그러나, 1999년 4월 16일 일본 최고재판소는 ① 복제약 개발자의 시험을 특허권 존속기간 만료 이후에만 가능하게 한다면 특허권 존속기간 만료 후에도 일정 기간 원래의 특허권자만이 제조, 판매를 독점하게 되어 실질적으로 특허권 존속기간이 연장되어 버리는 결과를 초래하게 되는 바, 특허권의 존속기간은 유한한 기간으로 한정되며, 동 기간 만료 후에는 누구나 자유롭게 특허발명을 실시할 수 있다는 특허제도의 기본 원리에 위배되고, ② 시험에 필요한 범위를 초과하여 그 기간 만료 후에 판매할 것을 목적으로 제조·비축하는 행위(stockpiling)가 아닌 한 특허권자에게 (법이 보호하여야 할) 손해가 발생하지 않으므로 쟁점이 되는 시험은 일본 특허법 제69조 제1항에서 말하는 시험적 사용에 해당하고, 특허권 침해는 아니라고 결론지었다.¹¹⁶⁾

4. 한국

‘한-미 FTA’ 제18.9조 제5항은 시판허가 신청 목적의 특허물질 사용에 대해서 규정하고 있는데, 신약의 특허기간 도중 특허권자의 동의 없이 시판허가 요건 충족 이외의 목적으로 특허 의약품을 실시(제조·판매·사용)하는 것을 금지하고 있다.

‘연구 또는 시험 예외’는 특허발명 자체에 관한 과학적 시험에 대해 특허권의 효력이 제한되는 ‘시험적 사용 예외’와 의약품 허가를 목적으로 하는 시험에 대해 특허권의 효력이 제한되는 ‘임상 시험 예외’로 나눌 수 있다.

115) 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 45면.

116) 中山信弘 등 편, 『特許判例百選 第3版』(비교특허관례연구회 번역, 2005년) 396-400면 (片山英二 집필); 이 판결에 대한 학설의 소개에 대해서는 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스 통권 제116호, 2010, 45-46면.

가. 특허법의 규정

특허법 제127조는 ‘업으로서’ 특허발명을 실시하는 경우에 한해 특허권을 침해하는 것으로 보고 있다. 특허법 제96조 제1항 제1호는 업으로서 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시에 대해 특허권의 효력이 제한되는 경우를 규정하고 있다.¹¹⁷⁾

특허법 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)

① 특허권의 효력은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에는 미치지 아니한다.

1. 연구 또는 시험(「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시

특허법 제1조에 따라 특허법의 목적은 ‘발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로’한다. 그러나 기술 발전을 촉진하기 위하여 특허발명을 실시하는 경우 특허권의 침해가 되어 연구 또는 시험을 특허권 기간 동안 하지 못하게 되는 경우 특허법의 목적에 반하여 기술 발전이 **지체**되어 결국은 산업발전에 이바지할 수 없게 되는 결과가 발생한다. 따라서 특허법은 특허발명을 연구 또는 시험하기 위하여 실시하는 경우에는 특허권을 침해하지 않게 함으로써 후발 연구를 도모하여 궁극적으로는 산업발전을 촉진하도록 하였다.

나. ‘업으로서’의 해석

업으로서의 실시라 함은 법문상 명확하지 않지만, ‘사업적 또는 산업적 의미’에서의 사회적 수요를 충족하기 위한 실시하는 의미로서

117) 우리 특허법은 1961년 제정 당시 특허권의 한계로서 ‘연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시’를 포함하였다.

개인적 또는 가정적인 실시 이외의 실시를 의미하는 것으로 해석되고 있다. 또한, 사회적 수요를 위한 실시인 이상 영리목적의 유무는 묻지 않고, 사업의 목적 범위 내가 아니어도 무관하므로 영리를 목적으로 하지 않아도 업으로서의 실시에 해당되는 것으로 판단되고 있다.

다. ‘시험 또는 연구의 예외’

(1) 학 설

연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시는 기술의 발전에 이바지하는 목적으로 행해지는 것이므로 비록 업으로서 행해지더라도 특허권의 효력이 제한되는 것으로 이해되고 있다.

본 규정의 ‘연구 또는 시험’이란 학술적 연구 또는 시험뿐만 아니라 산업적 연구 또는 시험도 포함되지 않으며, 또한, ‘연구 또는 시험’은 특허발명 자체의 연구 또는 시험(“research on”)이어야 하고 특허발명을 이용하여 다른 목적의 연구 또는 시험의 실시(“research with”)에는 특허권의 효력이 제한되지 않는다고 해석된다.¹¹⁸⁾ 그러나 연구 또는 시험의 결과물로 얻어진 것을 업으로서 연구 또는 시험 이외의 것에 사용하거나 양도 등을 하는 행위는 특허권을 침해하는 것으로 본다.¹¹⁹⁾

(2) 판례의 태도

우리나라에서는 의약 특허의 사용이나 일반적 연구적 또는 시험적 사용의 특허권 침해에 대한 예외 규정을 적용한 판례는 아직 없는 것으로 보인다.

118) 임병웅, 특허법 제15판, 한빛지적소유권센터, 2016, 765면. 벨기에는 특허발명을 대상으로 하는 연구 또는 시험(“research on”)뿐 아니라, 특허발명을 수단으로 한 연구 또는 시험의 실시(“research with”)에도 특허권의 효력을 제한하고 있다고 한다. 조영선, 특허법, 제5판, 박영사, 2015, 478면 주 210.

119) 임병웅, 특허법 제15판, 한빛지적소유권센터, 2016, 765면.

다만, 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하는 임상 시험 예외와 관련하여, 2001 카합 1074 사건은 제3자가 특허권 존속기간 만료 후에 제조, 판매할 목적으로, 특허권의 존속기간 중에 특허발명 농약품과 유효성분 등이 동일한 농약품을 제조하여 농약관리법 제8조 소정의 제조품목등록을 위한 등록신청서에 첨부할 시험성적서를 얻기에 필요한 시험을 의뢰하는 행위는 특허법 제96조 제1항 제1호에서 규정하고 있는 '연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시'에 해당하지 않는다고 판시한 바 있다.¹²⁰⁾

또한, 특허권 존속기간 중에 제네릭 의약품의 허가를 위하여 행한 생물학적 동등성 시험에 대해, 특허심판원은 “피청구인 이 확인대상발명을 제조한 것은 생동시험을 실시하기 위한 것이고 이러한 생동시험은 제네릭 의약품이 기존 신약을 대체할 수 있는 정도로 생물학적으로 동등한지 여부를 확인하는 시험으로서 특허법 제96조 제1항 제1호의 시험에 해당하는 것으로 인정되므로 이를 위한 확인대상발명의 생산, 즉 제조 행위는 특허법 제96조 제1항 제1호에서 규정하는 “연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시”라고 봄이 타당하고“라고 심결한 바 있다.¹²¹⁾

라. 의약품 특허 분야의 예외 인정 여부

특허발명인 의약품의 존속기간이 만료된 후 상업화할 목적으로 특허권의 존속기간 중 야사법의 허가를 얻기 위한 시험을 한 경우 특허권의 침해가 되는 지 여부에 대해서는 당사자 간의 이해가 첨예하게 대립하는 문제이다.¹²²⁾

120) 서울 남부지법 2001.6.15 선고 2001카합1074 특허권 침해금지가처분 사건.

121) 특허심판원 2008.3.24 심결, 2007당2503 적극적 권리범위확인심판 사건.

122) 조영선, 특허법, 제5판, 박영사, 2015, 473면.

우리나라에서는 ‘시험 또는 연구의 예외’는 기술 발전의 진보를 위한 특허발명의 실시에 대해서 적용될 가능성이 높고, 대법원의 판례는 아직 없으나 하급심의 판결은 제네릭 의약품의 허가를 위한 시험은 ‘시험 또는 연구의 예외’로 취급하고 있다. 나아가 2010년 1월 27일 개정된 특허법 제96조 제1항 1호의 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시에 ‘약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다’라고 규정하여, 논란을 법적으로 해결하였다.

특허품의 시장성이나 경제성을 조사하기 위한 연구·시험뿐 아니라, 특허기간 내에 의약품 특허와 동일한 복제약을 제조하기 위하여 행하는 연구·시험 행위는 특허권의 효력이 미치게 된다.¹²³⁾

제 2 절 존속기간연장

1. 미 국

미국 특허법은 다른 나라와 마찬가지로 존속기간의 만료일을 출원일로부터 기산하여, 출원일로부터 20년까지만 특허권의 효력을 인정하고 있다.¹²⁴⁾ 의약품의 경우 해당 특허가 등록된 후 FDA의 시판허가 승인까지 특허권을 행사할 수 없어 실질적으로 특허 존속 기간은 FDA 시판허가 승인에 걸리는 기간만큼 줄어들게 된다. 이에 Hatch-Waxman Act는 의약품 특허에 대해 FDA 시판허가 승인에 걸리는 기간만큼 특허 존속기간을 연장해 주는 특허 존속기간 연장 규정을 도입하였다.¹²⁵⁾ 구체적으로 특허 존속기간 연장은 임상시험을 위한 임상시험승인신청(Investigational New Drug Application)(이하 IND)의 제출

123) 윤선희, 특허법, 제5판, 법문사, 2013, 642면; 조영선, 특허법, 제5판, 박영사, 2015, 472면.

124) 35 U.S.C. §154(a).

125) 35 U.S.C. §156.

유효날짜로부터 NDA 제출날짜까지의 기간을 계산해 절반으로 나누고 NDA 제출 날짜에서 NDA 허가 승인날짜까지의 기간을 합산해 결정된다.¹²⁶⁾ Hatch-Waxman Act는 신약의 특허 존속연장 기간이 최대 5년을 넘지 않도록 하고 FDA의 시판 허가 승인 후에 특허 존속기간 연장이 되어 실질적으로 남아있는 특허 존속기간이 최대 14년이 넘지 않도록 했다.¹²⁷⁾ Hatch-Waxman Act의 특허 존속기간 연장 규정이 도입된 후 신약은 평균 2.5년 정도의 특허 존속기간 연장을 받아 FDA의 시판 허가 승인 후 신약의 남아있는 특허 존속기간은 평균 11.5년으로 늘어났고 한다.¹²⁸⁾

2. EU

가. 의 의

특허권 존속기간 연장제도란 의약품과 같이 규제당국의 판매 승인이 필요하고 이의 취득에 상당한 시간이 소요되는 경우와 같이 특허권의 존속기간 중 일정한 사유로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 경우에 특허권의 행사가 부당하게 제한되는 점을 감안하여 그 실시하지 못한 기간만큼 일정기간의 범위 내에서 존속기간을 연장시켜 주는 제도이다.¹²⁹⁾ 미국에서 최초로 시행된 동 제도의 필요성을 인식한 유럽은 1993년 1월 2일자로 발효된 EEC No.1768/92¹³⁰⁾에서 "사람 및 동

126) 35 U.S.C. §156.

127) 35 U.S.C. §156.

128) 최소희, "미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해", 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 66면.

129) 일본의 특허권 존속기간의 연장제도는 우리의 제도와 차이가 거의 없다(일본 특허법 제67조). 미국의 특허존속기간 연장등록제도는 특허법 제155조, 특허법 제156조 및 특허규칙 (37 C.F.R. Patent Rules) 특허존속기간의 조정 및 연장 §1.710~§1.791, 심사기준 (MPEP) §2710에서 규정하고 있다.

130) Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medical products. EC 각료이사회에서 결정된 Regulation은 자동적으로 유럽공동체법이 되고 가맹국 각각에 대해 구속력을 가지

물용의약품(medicinal product)"에 대하여 제한된 기간 및 범위에 대해 추가로 보호해 주는 보충적 보호 등록증(Supplementary Protection Certificate, 이하 "SPC") 제도를 도입하였고 EEC No.1768/92는 약간의 수정을 거쳐 현재는 Council Regulation (EC) 469/2009(이하 "Council Regulation (EC) 469/2009")¹³¹⁾에 의해 운영되고 있다. 이후 1997년 2월 8일자로 발효된 EC No.1610/96¹³²⁾에서 농약 등 식물 보호 제품(plant protection product)에 대하여도 SPC가 도입되었다. 식물 보호 제품에 대한 EC No.1610/96 규정은 보호 대상의 차이를 제외하고는 의약품을 대상으로 하는 EEC No.1768/92의 규정과 거의 동일하다. SPC는 해당 특허권 자체의 연장이 아니라 특허권 존속 기간 만료 직후부터 효력을 발휘하는 허가를 얻은 의약품의 판매 및 사용을 보호해 주는 일정기간 동안 보호해 주는 특허권에 상응하는 별도의 "시장독점권(exclusive marketing right)"을 제공하는 제도이다.¹³³⁾

SPC는 특허권의 존속기간 연장을 투자에 대한 보호인 독자적인(sui generis) 권리로 특히 신약의 경우 의약품 시판을 위한 승인을 득하기 까지 수년의 시간이 소요되기 때문에 특허권에 의해 부여된 독점기간이 단축될 뿐만 아니라 연구개발에 대한 기업들의 투자의욕을 저하시키는 결과를 초래할 수 있다는 점을 고려하여 제약 산업의 혁신 장려를 목표로 고안되었다.

며 각 가맹국은 상기규칙을 실행하기 위한 절차 규정 등을 정해야 한다.

131) Council REGULATION (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of The Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products

132) Council Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products

133) Mazer, E.H., "Supplementary Protection Certificates in the European Economic Community", 48 Food & Drug L.J.571, 574 (1993)

나. Council Regulation (EC) 469/2009

(1) 적용대상

“사람 및 동물용 의약품(medicinal product)” 및 “식물보호제품(plant protection product)”이다.

“사람 또는 동물용 의약품(medicinal product)”은, 인간 또는 동물의 질환을 치료 또는 예방하는 데에 사용되는 물질 또는 이의 배합물과; 인간 또는 동물에 대한 의학적 진단 목적이거나 인간 또는 동물의 생리 기능을 회복, 교정 또는 개질시킬 목적으로 인간 또는 동물에게 투여되는, 물질(substance) 또는 이의 배합물을 의미한다.¹³⁴⁾

(2) SPC의 신청요건¹³⁵⁾

i) SPC 신청이 된 국가에서 SPC 신청일을 기준으로 유효한 기본특허(basic patent)에 의하여 보호되고 있는 제품(product)이어야 한다.

“제품(product)”이란, 사람 또는 동물용 의약품의 활성 성분(active ingredient) 또는 이의 배합물, 또는 식물보호제품의 활성 물질(active substance) 또는 이의 배합물을 의미한다.

“기본특허(basic patent)”란 소정의 제품(product), 이의 제법 또는 용도에 대한 특허로서 SPC를 부여받을 목적으로 특허권자가 지정한 특허를 의미한다. 따라서 SPC를 신청하는 소정의 제품이 동일한 특허권자 소유의 다수의 특허에 의해 보호되고 있는 경우 특허권자는 그 중에서 하나의 특허를 기본 특허로 지정할 수 있다. “기본특허”는 SPC 신청이 된 국가의 국내법에 의한 특허 또는 유럽특허일 수 있다.

ii) SPC 신청이 된 국가에서 의약품으로서 제품에 대해 유효한 시장허가가 주어졌어야 한다.

iii) 제품이 이전에 SPC의 대상이 아니었어야 한다.

134) Council Regulation (EC) 469/2009 제1조

135) Council Regulation (EC) 469/2009 제3조

- iv) 의약품으로서의 제품에 대한 유효한 시장허가가 SPC 신청이 된 국가에서의 약품으로서 제품을 진입시키기 위한 최초의 허가이어야 한다.
- v) 제품을 시장에 진입시키기 위한 최초의 허가를 1985년 1월 1일 이후에 받은 것이어야 한다. 단 벨기에 및 이탈리아의 경우는 최초 허가가 1982년 1월 1일 이후일 것이며 덴마크 및 독일의 경우는 최초허가가 1988년 1월 1일 이후일 것이다.

(3) SPC 신청시기¹³⁶⁾

의약품의 시장판매 허가일로부터 6월 이내에 SPC 신청서를 제출하여야 한다. 단 시장판매 허가일이 기본 특허에 대한 특허부여일보다 빠른 경우 기본 특허 부여일로부터 6월 이내에 SPC 신청서를 제출하여야 한다.

(4) SPC 신청관청

기본특허가 국내특허 또는 유럽특허인지 여부에 관계없이 SPC 부여를 받고자 하는 개별 국가의 특허청에 신청하여야 한다.

(5) SPC 부여기간¹³⁷⁾

SPC는 기본 특허권의 특허 존속기간 만료시점부터 효과를 발휘하게 되며 기본특허출원일에서 유럽공동체 내에서 제품을 시장에 진입시키기 위한 최초 허가일까지의 기간에서 5년을 차감한 기간 동안 효력이 발생하며 SPC가 효력을 발휘한 날로부터 최대 5년은 넘지 못한다. 2013년 영국 특허청은 유럽연합 시장판매허가일은 유럽위원회가 허가를 부여한 일자가 아니라 허가를 얻는 자에게 허가 통지를 한 일자라는 점을 명확히 하였다.¹³⁸⁾

136) Council Regulation (EC) 469/2009 제2조

137) Council Regulation (EC) 469/2009 제3조

138) Decision BL O/418/13 of the UK Intellectual Property Office

한편 스위스의 경우 EU 또는 EEA 가입국은 아니지만 스위스에서 의 최초 시장 허가는 리히텐슈타인에서 자동적으로 효과를 발휘하기 때문에(리히텐슈타인 자체에서는 시장 허가를 부여하지 않음, 스위스에서의 최초 시장 허가는 지역 공동체 내의 최초 시장 허가로 간주된다.¹³⁹⁾

(6) SPC 보호 범위

SPC에 의한 보호는 SPC 신청의 기본이 되는 기본 특허권의 전체 범위에 걸친 것이 아니라 기본 특허에 의해 부여되는 보호 범위 내에서 의약품으로서 시장판매 허가를 받은 특정 제품(product) 및 SPC 만료일까지 시장판매 허가를 받은 해당 제품의 의약품으로서의 모든 용도에 한정된다.¹⁴⁰⁾

다. Council Regulation (EC) 469/2009 관련 주요 쟁점들

(1) 제품의 정의

Council Regulation (EC) 469/2009는 ‘제품(product)’이나 ‘활성 성분(active ingredient)’에 대한 완전한 정의 규정을 마련하고 있지 않은데다가 SPC가 각기 상이한 목적과 접근 방식을 가진 특허 체계와 규제 체계를 결합하고 있다는 점은 특히 ‘제품’의 정의와 관련하여 문제가 되고 있다.¹⁴¹⁾ Council Regulation (EC) 469/2009 제1조 제(a)항은 ‘의약품(medicinal product)’을 인간 또는 동물의 질환을 치료 또는 예방하는 데에 사용되는 물질 또는 이의 배합물과 인간 또는 동물에 대한 의학적 진단 목적이거나 인간 또는 동물의 생리 기능을 회복, 교정 또는

139) Novartis and Others, C-207/03, EU:C:2005:245

140) Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773; Georgetown, C-422/10, EU:C:2011:776

141) Catherine Katzka, Interpretation of the term ‘product’ in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2008, Vol. 3, No. 10, p.650

개질시킬 목적으로 인간 또는 동물에게 투여되는, 물질(substance) 또는 이의 배합물로 규정하고 있는데 이러한 정의는 규제적 측면을 반영한다. 그리고 제1조 제(b)항은 ‘제품(product)’을 사람 또는 동물용 의약품의 활성 성분(active ingredient) 또는 이의 배합물로 규정하면서도 ‘활성 성분’이 정확히 무엇을 의미하는지에 대해서는 설명하지 않고 있다. 이는 SPC 신청 및 소송 과정에서 개별 국가의 특허청에서의 해설의 문제를 야기하고 있으며 이에 따라 개별 국가와 유럽 전체 차원에서 문제가 되고 있다.

이와 관련하여 진단 검사에 사용된 시약이 제품에 해당하는지와 관련한 프랑스 법원의 판결을 살펴볼 필요가 있다. 이 사건에서 림프절 병증후군과 및 후천성 면역 결핍증과 연관된 바이러스의 재조합단백질에 대한 특허를 보유하고 있던 Chiron은 HIV POL 단백질을 공격하는 항원과 항체의 감지를 위한 시약에 대하여 SPC를 취득하고자 하였다. 그러나 프랑스 특허청은 체외에서 진단을 위한 제품은 Council Regulation (EC) 469/2009 제1조의 정의 내의 ‘제품’이 아니라는 이유로 특허 출원을 거절하였다. 이에 대하여 Chiron는 EEC No.1768/92는 치료 상 활성 상태일 필요는 없으며 단순한 예방책이면 충분하다고 주장하였다. 그러나 파리 항소법원과 대법원은 특허청의 결정에 동의하면서 Chiron의 주장을 받아들이지 않았다.¹⁴²⁾ 대법원은 혈액 샘플 내 HIV 바이러스의 존재를 감지하는 기능을 가진 이 사건 제품은 체외 진단 단계에서 개입되며 치료나 예방 목적으로 인간이나 동물에게 투여되거나 또는 체내 진단 목적을 가지고 있지 않다고 판시하였다. 해당 판결에 따라 체외 진단에 사용된 시약은 EEC No.1768/92 제1조의 제품에 해당하지 않아 SPC의 보호 대상이 아니라는 점이 확인되었다.

142) CA Paris, 15 December 2004 Chiron/INPI pourvoi no. 04/10764; Cass. Comm. 3 avr. 2007, Chiron Corp./INPI, pourvoi no. 05-13.855.

다음으로 Council Regulation (EC) 469/2009에 의해 보호되는 제품의 범위와 관련하여, 제품의 모든 형태나 제형의 활성 성분을 의미하는 지, 아니면 시장판매허가를 받은 특정 형태의 활성 성분만을 의미하는 지가 명확하지 않다는 문제가 있다. 많은 제약품들이 액체 형태로 투입이 되는 경우에도 염의 형태로 제공되므로 제품을 특정 형태로 제한하는 것은 의미가 없다.¹⁴³⁾ 이와 관련하여 사법재판소는 SPC의 보호범위는 시장 판매 허가된 제품의 특정 형태만으로 한정되는 것은 아니며 의약품으로서 기본 특허에 의해 보호되는 모든 형태의 시장 판매 허가된 제품을 보호할 수 있다고 해석한 바 있다.¹⁴⁴⁾ 사법재판소는 SPC가 시장 판매 허가된 제품의 특정 형태만을 보호한다고 해석하는 경우 기본특허가 만료된 후 어떠한 경쟁자라도 이미 시장판매승인을 얻은 동일한 성분의 다른 형태에 대해 시장 판매 허가신청을 할 수 있으며, 이러한 시장판매 허가신청이 인정되는 경우 이미 SPC에 의해 보호되고 있는 것과 원칙적으로 치료학적으로 동등한 의약품간의 시장경쟁을 허용하게 되는 결과가 되어 제약분야의 연구개발을 장려하기 위해 충분한 법적 보호 장치를 제공하기 위해 기본특허권 보유자로 하여금 기본 특허권의 존속기간 만료 후 일정 기간 동안 시장 독점권을 부여하고자 하는 SPC의 취지와 부합되지 않는다고 해석하였다. 이에 따라 2000년 독일 연방 대법원은 동일한 취지로 판시한 바 있으며¹⁴⁵⁾ 2002년 독일 연방대법원은 나아가 명세서에 “생리학적 으로 허용 가능한 염”이라고 추상적으로 기재된 경우에도 그 권리범

143) Catherine Katzka, Interpretation of the term ‘product’ in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2008, Vol. 3, No. 10, p.655

144) C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, EU:C:1999:416. 여기에서 사법재판소는 SPC의 보호범위는 그 판매허가에 명시된 유효성분 (예를 들어 자유염기)에만 미치는 것이 아니라, 다른 염이나 에스테르가 그 특허권의 보호범위에 해당하는 이상 판매 허가서에 명시되지 않은 다른 염이나 에스테르를 포함한다고 판시하였다.

145) BGH GRUR 2000 8, 683, 684 – darubicin II.

위에 포함된다고 하면서, 기본 특허에 이처럼 명백하게 기재되어 있지 않은 염에 대해서도 SPC가 허여될 수 있다고 판시하였다.¹⁴⁶⁾

(2) 유효한 기본특허에 의하여 보호되는 제품의 범위

Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(a)항은 SPC의 보호 대상이 되기 위해서는 신청이 된 국가에서 SPC 신청일을 기준으로 유효한 기본특허(basic patent)에 의하여 보호되는 제품(product)이어야 한다고 규정하고 있으나 이에 대한 구체적인 판단 기준은 마련하고 있지 않아 오랫동안 분쟁의 대상이 되고 있으며¹⁴⁷⁾ 특허 활성 성분이 기본 특허 청구에 특정되었는지 여부가 불분명한 경우 문제가 되고 있다.

개별 회원국들의 특허청과 법원은 기본적으로 ‘침해 테스트(infringement test)’와 ‘공지 테스트(disclosure test, 또는 식별 테스트(identification test)’ 방식을 채택해 오고 있다.¹⁴⁸⁾

침해 테스트(infringement test)는 기본 특허의 보호 효과에 따라 제품을 정의한다. 이 기준에 의할 경우 제품이 특허 청구항을 침해한다면 특허에 의하여 보호되는 것이다. 독일 연방 특허법원 역시 이러한 기준을 언급한 바 있는데 독일 연방 특허법원은 “가상의 침해를 상상할 때 해당 제품이 기본 특허의 보호 범위에 속한다면 SPC 부여를 위한 전제 조건이 존재한다”고 확인한 바 있다.¹⁴⁹⁾ 따라서 SPC의 부여는 가상의 특허 침해의 구성에 달려 있고 결과적으로 활성 성분 A를 보호하는 기본 특허는 활성 성분 A와 B로 구성된 제품에 대한 SPC를 허용한다. 이러한 침해 테스트가 거의 배타적으로 특허법에 의하여

146) BGH GRUR 2002 5, 415, 418 –umatriptan.

147) Ulrich M. Gassner, Recent developments in the area of supplementary protection certificates, *Pharmaceuticals Policy and Law* 16 (2014), p. 55

148) U.M. Gassner, Supplementary protection certificates for combination products: new combinatorics? *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 7(1) (2012), pp. 52 - 60

149) Bundespatentgericht, 12 May 2011, 15 W (pat) 24/07, Nucleotide Analogs, juris para 26.

결정되는 반면 공지 테스트는 주로 시장 인가법에 의하여 만들어진 다.¹⁵⁰⁾ 공지 테스트는 주로 영국의 특허법원에 의하여 영향을 받아 발전하였는데 단순히 하나의 성분이 침해한다는 이유로 해당 성분을 포함한 결합이 특허에 의하여 부여되는 독점을 침해할 수도 있다는 사실은 관련이 없다는 점을 강조한다. 따라서 공지 테스트에 따를 경우 A+B의 활성 성분의 결합이 기본 특허에서 공지된 경우에만 SPC가 부여될 수 있다.

Medeva 판결¹⁵¹⁾에서 사법재판소는 침해 테스트를 거절하고 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(a)항은 SPC 신청을 위하여 기초가 되는 기본 특허 청구항의 문구에서 특정되지 않은 활성 성분과 관련한 SPC의 부여를 허용하지 않는 것으로 해석해야 한다고 판시하였다. 이에 따라서 제품이 기본 특허에 의하여 보호되는지 여부는 제품의 활성 성분이 특허 청구항에 특정되었는지 여부를 입증하기 위하여 특허 청구항을 검토하는 것에 의하여 결정될 것이고 결과적으로 특허 청구항에 A만을 특정하여 기재한 특허에 기하여 복합 제품인 A+B에 대한 SPC의 취득은 불가능하게 하다. 이러한 Medeva 판결은 침해 테스트가 사용된 국가들에서 복합 제품에 대한 SPC의 부여를 제한하게 되는 결과를 낳고 있다. 더욱이 침해 테스트를 사용하여 이전에 부여된 SPC가 무효가 될 가능성도 있다.¹⁵²⁾ 사법재판소는 Medeva 판결을 Yeda 판결¹⁵³⁾에 적용하였는데 여기에서는 A를 위한 SPC가 A+B의 결합에 관한 특허에 기초할 수 있는지가 쟁점이었다. 이에 대하여 사법재판소는 SPC는 신청 시 특정된 활성 성분이 해당 활성 성분과만 관

150) C. Brückner in C. Brückner and P. von Czettritz, *Supplementary Protection Certificates with Paediatric Extension of Duration*, Commentary, Cologne 2011, Article 3, paras 85, 88.

151) Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773

152) 91A. Fry, *Medeva ruling may render third of combi SPCs invalid*, Generics bulletin, 6 April 2012, pp. 24 - 5.

153) Yeda Research and Development Company, Case C-518/10, EU:C:2011:779

련된 청구의 대상이 아닌 경우 SPC는 부여될 수 없으며 해당 활성 성분이 다른 활성 성분과 결합하여 복합 성분을 구성하고 이러한 복합 성분의 일부를 구성하는 활성 성분으로 기본 특허의 청구항의 문구에 특정된 경우에도 마찬가지라고 판시하였다. 결과적으로 이러한 해석은 Medeva 판결에서의 기준을 더욱 협소하게 한다. 즉 특허 청구항에 A+B를 기재된 경우, SPC는 단순히 A에 대해서는 부여될 수 없다. 그러나 Medeva 판결과 후속 판결들은 결정적인 쟁점이라고 할 수 있는 활성 성분을 위한 SPC 취득을 위하여 청구항에 어느 정도 특정해야 하는지에 대해서는 명확한 답을 주지 못하였다. 이러한 상황에서 이 쟁점에 대한 최초의 검토가 Lilly 판결¹⁵⁴)에서 이루어졌는데 이 판결에서 사법재판소는 특허권 존속 기간 동안 제3자에 의한 활성 성분의 판매가 특허권 침해가 될 수 있다는 사실은 SPC의 부여에 결정적인 요소가 아니라는 점을 분명히 하였다. 대신 사법재판소는 특허 청구항이 가장 중요한 역할을 한다는 점을 강조하였고 구조적 또는 기능적 정의를 통하여 기본 특허 청구항에서 특정되지 않는 활성 성분은 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(a)항의 의미 내의 기본 특허에 의하여 보호되는 것으로 간주될 수 없다는 결론을 내렸다. 보다 구체적으로 사법재판소는 활성 성분이 구조식에 의하여 청구항에서 특정될 필요는 없다고 판시하였으며 따라서 기본 특허의 청구항이 해당 활성 성분과 “묵시적이지만 필연적이고 구체적으로” 관련이 있다면 유럽특허청이 발급한 특허 청구항 상의 기능상 기술만으로도 특정이라는 목적에 충분하다고 할 수 있다. 그러나 “묵시적이지만 필연적이고 구체적”이라는 기준 역시 청구항 상의 적절한 특정의 정도

154) Eli Lilly C-493/12, EU:C:2013:835. 이 사건에서 Eli Lilly는 뉴트로킨 알파 (Neutrokine-α)와만 결합하는 항체를 활성 성분으로 포함하는 의약조성물을 상품화하기 원했는데 HGS의 특허권 만료 전에 이러한 구성물을 판매하는 경우 특허권 침해에 해당할 수 있다는 점을 인식하게 되었다. Eli Lilly의 항체는 HGS의 특허 청구항에는 특정되지 않았었다.

에 관한 구체적인 지침을 포함하고 있지 않다는 점에서 Lilly 판결도 완전한 답이 되지 못한다. 결국 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(a)항의 해석에 대한 책임은 개별 국가들의 법원에 맡겨져 있고 복합 제품에 대한 SPC 관련 결정에 대한 유럽 전반에 걸친 모순된 결정들이 야기하는 불만족스러운 상황은 지속될 것으로 보인다.¹⁵⁵⁾

(3) 단일 특허가 복수의 SPC의 기초로 사용될 수 있는지 여부

Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(c)항은 제품이 이전에 SPC의 대상이 아니었어야 할 것을 요구하기 때문에 단일 특허권자에게 제품 당 하나의 특허만을 부여하는 것이 개별 특허청들에서 수년간 지속되어 온 관행이었다.¹⁵⁶⁾ 그러나 이러한 관행 가운데서도 하나의 기본 특허에서 특정된 상이한 활성 성분에 기한 복수의 SPC 부여를 금하고 있지 않았다. 이러한 상황에서 ‘특허 당 제품 별 하나의 SPC’ “특허가 제품을 보호하는 경우 하나의 SPC만이 해당 기본 특허에 부여될 수 있다”는 Biogen 판결은 복합 제품에 대한 적용가능성과 관련하여 명확하지 않다는 비판이 제기되었다.¹⁵⁷⁾

이와 관련하여 2013년 12월 사법재판소는 Actavis 판결¹⁵⁸⁾과 Georgetown II¹⁵⁹⁾ 판결에서 이러한 논란을 해결하고자 시도하였다.

Actavis 판결에서 Sanofi는 A에 대한 SPC를 취득하였고 아울러 A를 위한 시장판매허가와 A+B를 위한 시장판매허가에 기한 별도의 SPC를 취득하였다. A와 A+B는 특허 청구항에 기재되었으나 B는 특허 보

155) Ulrich M. Gassner, Supplementary protection certificates for combination products: new combinatorics? *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 7(1) (2012), p. 59

156) Mike Snodin, Three CJEU decisions that answer some questions but pose many more, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 9(7) (2014), p. 599.

157) G. Kuipers, T. Douma and M. Kokke, Recent european developments regarding patent extensions(SPCs and paediatric extensions), *BSLR* 12(4) (2012), pp.123 - 34, at p. 127.

158) Actavis, C-443/12, EU:C:2013:833

159) Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773; Georgetown, C-422/10, EU:C:2011:776

호대상이 아니었다. 사법재판소는 유효한 기본 특허 보유자가 해당 특허의 “핵심적인 발명적 진보(core inventive advance)”를 구성하는 주요 활성 성분을 포함하는 한편 해당 특허의 보호 대상이 아닌 다른 활성 성분을 포함한 의약품을 회원국 내 시장에 출시할 때마다 특허 기간 동안 새로운 SPC를 취득할 수 있다고 해석하는 것은 용인될 수 없다고 판시하였다. 아울러 사법재판소는 SPC는 단순히 기본 특허의 효과적인 보호를 위한 충분한 기간의 재설정을 위하여 고안되었으므로 기본 특허의 대상인 핵심적인 발명적 진보를 구성하는 것의 시장 판매에 지연만을 보상해 주는 것이라는 점을 강조하면서 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(c)항의 목적은 소위 의약품 특허의 “에버그리닝(evergreening)”¹⁶⁰⁾을 금지하는 것이라고 실시하였다.

반면 Georgetown 판결¹⁶¹⁾에서 사법재판소는 해당 사건을 Actavis 사건과 구별하면서 복합 성분과 단독 활성 성분은 기본 특허에 의하여 개별적으로 보호되므로 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(c)항은 특허권자가 복합 활성 성분 중 한 성분에 대한 SPC를 취득하는 것을 금하지 않는다고 판시하였다. 따라서 기본 특허가 복수의 상이한 제품을 보호하는 경우 Biogen 판결은 제품의 개별 활성 성분이 해당 기본 특허에 의하여 보호된다면 ‘특허 당 제품 별로 하나의 SPC’로 해석되어야 한다.

상기의 사법재판소 판결은 SPC 취득 가능성을 확대하면서 이전 판결들이 야기한 불확실성을 상당 부분 제거하였으나 여전히 해결되지

160) 신약개발자는 의약품 신규 화합물에 대한 물질특허를 등록한 후 해당 화합물을 개량한 형태의 광학 이성질체, 신규염, 결정다형, 제형, 복합제제, 새로운 제조방법, 대사체, 신규용도 등의 후속 특허를 지속적으로 출원하여 특허에 의한 시장 독점적 범위 및 기간을 확대하는 경영 전략을 취하는데 특허권이 항상 푸른 나무처럼 살아 있게 하는 전략이라는 이유에서 ‘에버그리닝 전략(evergreening strategy)’이라고 불린다.

161) 2013년 11월 사법재판소 법무관은 Council Regulation (EC) 469/2009 제3조 제(c)항 하에서 하나의 SPC만이 각 기본 특허에 대하여 부여될 수 있다는 의견을 제출한 바 있다.

않은 문제들이 있다. 가령 SPC가 동일한 기본 특허에 의하여 보호되는 다른 제품에 이미 부여되었으나 SPC 신청자가 동일한 기본 특허에 기하여 새로운 SPC를 취득할 목적으로 이전의 특허를 포기한 경우 SPC가 부여될 수 있는지는 여전히 확실하지 않다.

3. 일 본

가. 개 요

1984년 미국에서 Hatch-Waxman Act가 제정되고, 일본도 국제적 조화와 국가경쟁력 확보의 필요성이 대두되면서 1987.5.22. 특허법 등의 일부를 개정하여 1988.1.1.부터 특허권 존속기간 연장제도를 도입하였다. 일본 특허법 제67조 제1항은 특허권 존속기간이 특허 출원일로부터 20년이 되는 날 종료한다고 규정되어 있고, 제67조 제2항은 특허권 존속기간은 연장등록의 출원에 의해 연장할 수 있다는 것과 그 요건을 규정하고 있다.

나. 연장대상, 연장기간의 제한 및 출원절차 등

연장등록의 대상이 되는 것은 특허권이 등록된 특허발명에 한정된다. 특허권 존속기간이 연장될 수 있는 최대기간은 5년이다. 결국, 출원일로부터 20년이라는 기본적 특허권 존속기간에 5년을 합산하면, 최대 25년의 특허권 존속기간이 가능하게 된다. 이러한 최대 연장기간의 제한은 미국, 한국 및 유럽연합 국가들의 제도와 동일하다.

일본 특허법 제67조 제2항의 정령에서 정하는 처분은 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 등이며, 그 목적 및 절차 등으로 보아 당해 처분을 적절하게 행하기 위하여 상당한 기간을 필요로 하는 것이어야 한다. “당해 처분의 목적 및 절차 등으로 보아 당해 처분을 행하기 위해서는 상당한 기간을 요하는 것으로서”라

는 규정은 행정청의 태만으로 처분을 행하는 데 장기간 걸린 것에 대해서까지 존속기간 연장의 대상으로 하는 것은 아니고, 그 처분의 목적을 정확하게 달성하기 위하여 상당한 기간을 필요로 하는 것에 한하여 특허권 존속기간 연장의 대상으로 한다고 하는 취지를 명확히 한 것이다. 또한, “안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률“이라고 규정되어 있지만, 안전성의 확보 등은 예시에 지나지 않으며, 연장등록의 이유가 되는 처분은 일본 농약취체법의 규정에 기초하는 농약에 관계되는 등록과 일본 약사법의 규정에 기초하는 의약품 및 동물용 의약품에 관계되는 승인 및 인증이다.¹⁶²⁾

일본의 특허권 존속기간 연장등록 출원 절차 및 그 효과에 대해서는 일본 특허법 제67조의2에서 자세히 규정하고 있는데, 우리 법의 내용과 차이가 거의 없다.

다. 임시 연장등록 출원

우리나라 특허법에는 관련 규정이 없는 제도이지만, 일본 특허법 제 67조의 2의 2는 미국 특허법 제156조(d)(5)에 규정된 임시연장 출원과 유사한 제도를 규정하고 있다. 일본 특허법 제67조의 2의 2는 특허권 존속기간 만료 6월 전까지 정령에서 정하는 처분을 받을 수 없다고 예상되는 연장등록 출원인이 존속기간 만료 전 6월의 전날까지 하여야 하는 절차 및 효과 등을 규정하고 있다.

4. 한 국

가. 개 요

신약의 시판허가에 소요된 기간을 보상하기 위하여 의약품의 특허기간을 연장하는 것에 대해서 특허법은 상세히 규정하고 있다.

162) 일본 특허법시행령 제3조 참조.

존속기간연장제도라 함은 특허권의 존속기간 중 일정한 사유로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 경우에 5년의 기간 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜 주는 제도를 말한다.¹⁶³⁾ 특허권자는 특허발명을 출원일로부터 20년간 독점배타적 실시권능을 가지지만, 다른 법률(약사법, 농약관리법)에 의해 실시가 제한됨에 따른 실시권능을 보전함에 있다.

특허법 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장)

① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 “허가등”이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 아니한다.

[전문개정 2014.6.11.]

나. 연장대상 발명과 절차 등

특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 발명은 당해 특허발명을 실시하기 위하여 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명 또는 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명에 한한다(제89조, 특허시행령 제7조).

163) 1996년 특허법에서는 특허발명을 실시할 수 없게 된 기간이 2년 이상인 경우에 기간 연장을 하도록 규정하였으나, 공평하지 못하다는 이유로 폐지되었다.

특허권의 존속기간의 연장등록출원 절차에 대해서는 특허법 제90조 - 제93조에서 자세히 규정하고 있고, 그 효과 등에 대해서는 특허법 제95조¹⁶⁴⁾에 규정하고 있다.

제 3 절 허가-특허연계 및 자료독점권

1. 미 국

가. 미국의 Hatch-Waxman Act

(1) Hatch-Waxman Act의 개요

Hatch-Waxman Act는 크게 2 분야로 나누어진다.¹⁶⁵⁾ 첫 부분은 의약품 판매 허가로 인하여 소요된 기간으로 인하여 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 기간만큼 특허권 존속기간을 연장하는 것에 관한 것이다.¹⁶⁶⁾ 두 번째 부분은 의약품 판매허가와 관련된 자료를 얻기 위한 특허발명의 실시는 침해를 구성하지 않으며,¹⁶⁷⁾ 오히려 의약품 판매허가를 위해 신청을 하는 행위를 침해로 본다는 것이다.¹⁶⁸⁾ Hatch-Waxman Act는 신약 업자와 제네릭 업자의 이익균형을 도모하기 위한 정책적 고려 또는 정치적 타협으로 마련된 것이다.¹⁶⁹⁾ Hatch-Waxman Act는 제네릭 업자에게는 간이신약신청(Abbreviated New Drug Application,

164) 제95조(허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력) 제90조제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.

165) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 183-184면.

166) 한국 특허법 제89조 내지 제93조에 규정된 특허권 존속기간 연장제도는 이 부분을 도입한 것이다.

167) 35 U.S.C. 271(e)(1).

168) 35 U.S.C. 271(e)(2)(A)

169) Amy Stark, “The Exemption from Patent Infringement and Declaratory Judgments: Misinterpretation of Legislative Intent?”, 31 San. Diego L. Rev. 1057, 1060 (1994)

이하 ‘ANDA’)제도를 통하여 제네릭 의약품의 신속한 시장의 진입을 허용하는 반면, 신약 업자에 대해서는 특허권 존속기간을 연장하고 판매허가 신청 행위 그 자체를 침해로 보는 제도를 통하여 연구개발 활동을 촉진하는 양면적 기능을 가지고 있다.¹⁷⁰⁾

(2) Hatch-Waxman Act의 입법배경

1960년대 이후 발생했던 의약품의 치명적 부작용 사례들¹⁷¹⁾로 인하여, 의약품의 제조판매 허가과정은 의약품의 유효성과 안전성에 대해서 엄격한 평가가 요구되었다.¹⁷²⁾ 의약품 허가 과정의 변화는 의약품 허가를 위한 소요기간의 증가를 초래하였다. 1980년대 초에는 미국 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’)에서 의약품 허가에 소요되는 기간이 점차 증가하여 특허권 존속기간의 절반에 해당하는 기간까지 소요되는 상황에 이르게 되었다.¹⁷³⁾ 특허신약 업자는 이 심각한 문제를 해결하기 위한 새로운 입법을 촉구하였다.¹⁷⁴⁾

170) Katherine A. Helm, “The battle over global drug markets: enforcement of pharmaceutical patents in the United States, Europe and Japan”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Vol. 4, No. 1, p. 40; 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』2015-12, 22면.

171) 페니실린에 의한 쇼크사(1956), 탈리도마이드의 최기형성(催奇形成)에 의한 팔이 없는 기형아의 출산, 이른바 海豹肢症 (1961), 크세날라민에 의한 간 장애(1965), 인산 클로로퀸에 의한 시력장애(1967), 클로람페니콜에 의한 혈액 장애(1968), 키노포름에 의한 아급성 척수신경 장애(1970), 술피린 또는 클로람페니콜의 근육주사에 의한 어린이의 대퇴사두근 단축증 (1975), 아미노피린 복용에 의한 발암성 니트로사민의 생성 (1977) 등. 조재신, 김병남, “한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰, 『법학연구』제26권제1호, 충남대학교, 2015, 418면 (주 35) 재인용.

172) 조재신, 김병남, “한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰, 『법학연구』제26권제1호, 충남대학교, 2015, 418면.

173) 조재신, 김병남, “한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰, 『법학연구』제26권제1호, 충남대학교, 2015, 418면.

174) 해치-웁스만 법을 제정 동기에 대해서는, 신혜은, “우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허연계제도의 시행방안”, 『안암법학』, 제43권(하), 2014, 1087면; 이원복, 허가-특허 연계제도 법률안의 검토, 안암법학, 제44권(하), 2014, 390면; 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변

한편 Bolar 사건의 1심 판결이 나온 후 의회는 이 사안을 입법적으로 해결하기 위하여 2심 판결이 나오기 전에 Bolar의 해당 실험이 침해가 아니라는 내용을 포함하는 소위 Hatch-Waxman Act를 통과시킨다.¹⁷⁵⁾ 그런데, 법안이 공개된 직후인 1984. 4. 23. CAFC는 지방법원의 판결을 취소하고 Bolar의 시험행위는 특허권 침해에 해당한다는 판결을 내렸다. 이러한 CAFC 판결은 기존의 합의된 내용과 상반되는 것이기 때문에 Hatch-Waxman Act에 관련된 당사자 단체들에게 심각한 혼란과 논쟁을 유발하게 되었다. 결국, 제네릭 업자의 FDA 허가신청을 위한 시험은 침해가 아니지만, 제네릭 업자가 특허신약의 특허기간 중 FDA에 허가를 신청하는 것은 특허권 침해로 간주하는 조항과 이에 수반되는 복잡한 이해관계를 조정하는 여러 가지 제도 및 절차가 추가된 수정안¹⁷⁶⁾이 특허신약 업체 측에서 제시되고, 이를 제네릭 업체 측이 수용하여 Hatch-Waxman Act가 최종적으로 입법되었다.¹⁷⁷⁾

Hatch-Waxman Act는 특허권 존속기간의 연장뿐만 아니라 특허에 기초하지 않은 다른 독점권의 연장에도 많은 영향을 주었다. 예컨대, 미국의 의약품 허가 제도에 의하여 특허제도를 이용하지 않더라도 다양한 종류의 시장 독점권을 확보할 수 제도가 포함되어 있다. 즉, 신화

리사회, 2012, 184면.

175) Bolar 판결 및 의회의 입법은 매우 흥미로운 것으로서 많은 논문이 이를 다루고 있다. 한 예로서는 Alfred B. Engelberg, "Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?", 39 IDEA 389 (1999) 참고.

176) 제네릭 의약품 업체가 특허기간 중에 FDA 허가에 필요한 데이터 수집을 위한 시험은 특허권 침해가 아닌 것으로 간주하는 규정{35 U.S.C. §271(e)(1)}, 제네릭 의약품 업체가 특허신약의 특허기간 중 FDA에 허가를 신청하는 것은 특허권 침해로 간주하는 규정{35 U.S.C. §271(e)(2)}, ANDA 절차를 도입하는 규정{21 U.S.C. §355(j)(1)}, 새로운 유효성분(New chemical entity, NCE)에 대한 5년의 시장 독점권 부여 규정{21 U.S.C. §355(c) (3)(E)(ii)}, 제네릭 의약품 업체의 ANDA 신청 후 45일 이내에 특허권자가 침해소송을 제기하면, Paragraph IV ANDA 허가 절차가 30개월 뒤로 자동 지연되는 규정{21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii)} 등.

177) 이렇게 성립된 Hatch-Waxman Act는 미국의 여러 법률에 반영되게 된다. 15 U.S.C. Commerce and Trade §§68b-68c, 70b; 21 U.S.C. Food and Drugs §§301, 355, 360cc; 28 U.S.C. Judiciary and Judicial Procedure §2201; 35 U.S.C. Patents §§155, 155A, 156, 271, 282.

학성분(New Chemical Entity, NCE) 독점권¹⁷⁸⁾ 5년, 신임상시험(New Clinical Study) 독점권¹⁷⁹⁾ 3년, 희귀의약품(Orphan Drug) 독점권¹⁸⁰⁾ 7년, 소아임상실험 독점권¹⁸¹⁾ 6개월, 최초 제네릭 의약품 독점권¹⁸²⁾ 180일이 이에 해당한다.¹⁸³⁾

미국 특허법에는 제네릭 업자가 특허기간 중에 FDA 허가에 필요한 데이터 수집을 위한 시험은 특허권 침해가 아니라는 규정(미국특허법 제271조 (e)(1))¹⁸⁴⁾과 제네릭 업자가 특허신약의 특허기간 중 FDA에 허가를 신청하는 것은 특허권 침해로 간주하는 규정(미국특허법 제 271조(e)(2))¹⁸⁵⁾이 있다.

(3) Hatch-Waxman Act의 개정

1) 개정의 경위

2002년 7월 미국 연방공정거래위원회(Federal Trade Commission, 이

178) 21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii)-§505(b)(2), §355(j)(5)(F)(ii), 21 C.F.R. §314.108(b)(2).

179) 21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(iii, iv)-§505(b)(2), §355(j)(5)(F)(iii, iv), 21 C.F.R. §314.108(b)(4)와 (5).

180) 21 U.S.C. §360aa-dd, 21 C.F.R. §316.

181) 21 U.S.C. §355A.

182) 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv).

183) 이러한 시장 독점권이 모두 Hatch-Waxman Act에 의해 도입된 것은 아니고, 미국 특허법이 아니라 미국 연방식품의약품화장품법에 의한 제도들이다.

184) 2005년 미국 연방대법원은 Merck사건을 통하여 미국특허법 제271조(e)(1) 규정이 FDA 절차를 위해 필요한 정보와 합리적으로(reasonably) 관련되어 특허발명을 실시하는 모든 행위에 적용될 수 있으며, 실험은 시행착오의 연속이므로 비록 결과적으로 실험결과가 FDA에 제출되지 않더라도 그러한 연구는 상기 규정에 의하여 보호받는다고 판단하였다. Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 125 S.Ct. 2372 (2005). Merck 사건의 간단한 해설은 정차호, “2005년 중 미국 주요 특허판례 해설”, 지식재산 21(2005년 11월호, 특허청) 4-7면 참고.

185) 미국특허법 제271조(e)(2)(A)는 제네릭 업자가 FDA에 판매허가 신청을 하는 행위는 특허침해를 구성하고 동 신청에 대하여 특허권자가 침해의 소를 제기할 수 있도록 규정하고 있다. 이 규정은 판매허가를 위한 실험을 침해의 예외로 규정하여 복제약 개발자의 편의를 고려한 것의 반대급부로 특허권자가 특허권침해금지청구 소송을 통하여 특허권을 침해하는 복제약이 시장에 진입하는 것을 효과적으로 막을 수 있도록 하기 위하여 마련된 것이다.

하 ‘FTC’)의 보고서¹⁸⁶⁾에 의하면, Hatch-Waxman Act가 시행된 이후 20여 년 동안 미국의 처방약 중의 거의 절반이 제네릭 의약품으로 대체되었을 뿐만 아니라 새로운 신약도 계속해서 발명되어 시장에 출시되었다. Hatch-Waxman Act는 제네릭 의약품의 신속한 시장의 진입을 촉진하고, 특허신약의 연구개발 활동을 촉진하는 두 가지 측면에서 모두 성공을 거둔 것이라고 할 수 있다.¹⁸⁷⁾

그러나 이러한 성공에도 불구하고, Hatch-Waxman Act는 제네릭 의약품 업체의 ANDA 신청에 대한 특허권자의 침해소송 제기의 남발 및 특허권자와 최초 제네릭 의약품 제조업자의 담합으로 인한 제네릭 의약품의 출시지연의 문제 등과 같은 제도 시행에 있어서 매우 다양한 문제가 제기되었다. 특히 2002년 7월 FTC 보고서는 그러한 문제점들을 구체적으로 적시하면서 미국 의회에 Hatch-Waxman Act의 개정을 권고하였다.¹⁸⁸⁾

이러한 개정 요구에 부응하여 미국 의회는 Hatch-Waxman Act의 일부 내용을 변경하는 Medicare Modernization Act¹⁸⁹⁾를 통과시키고 2003. 12. 8. 부시 대통령이 법안을 승인하였다. Medicare Modernization Act는 Orange Book에 등재하는 특허의 범위를 명확히 하고, 30 Month Stay를 한번만 허용, 180일 독점기간에 대한 구체적 조항 개정 등을 주요 내용으로 하고 있다.¹⁹⁰⁾

186) Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study (2002. 7.)

<https://www.ftc.gov/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study>(2016. 7. 8. 최종접속).

187) Elizabeth Stotland Weiswasser & Scott D. Danzis, The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy, 71 Antitrust L. J. (2003) 585-586.

188) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 187면.

189) Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003).

190) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 187면; 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 「

2) Medicare Modernization Act의 내용

① Orange Book 특허 등재 범위의 명확화

Medicare Modernization Act은 Orange Book에 등재하는 특허의 범위를 명확히 하였다.¹⁹¹⁾ 등재 가능한 특허 즉, 물질(Drug Substance), 조성물(Drug Product), 용도(Method of Use)에 대한 특허로 한정하고 그 특허에 대한 개념을 명확히 규정하였다. 특히 물질(Drug Substance)에서 문제가 되었던 다형(Polymorphism) 특허의 경우에도 방법특허(Process patent)가 아니라 물질특허라는 논리를 내세워 일정한 요건을 충족한 경우에 등재가 가능함을 규정하였다.¹⁹²⁾ 다만 packaging, metabolite, intermediate patent 들은 등재 대상에서 제외하였다.

또한 특허권자가 관련 특허를 오렌지북에 등재할 때 제출서류의 표기사항을 좀 더 세분화함으로써 등재요청 특허가 적합한 특허에 해당 하는지 여부를 용이하게 판단할 수 있도록 하였다.¹⁹³⁾ 특히 청구항 번호까지 기재하게 함으로써 신약개발 회사의 위장 등재를 막을 수 있는 장치를 마련하였다.

② 특허침해소송에서 후발 제네릭 업자의 보호

Medicare Modernization Act은 제네릭 의약품 허가의 30개월 자동 정지(30 Month Stay)를 1회로 한정하고 있다.¹⁹⁴⁾ 지속적인 특허 등재로 여러 차례의 특허소송을 통해 후발 제네릭 업자의 시장진입을 지연시

지식재산연구」, 제6권 제2호, 2011, 161.

191) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 209-211면.

192) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 210면.

193) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 210면.

194) Medicare Act §1101(a)(2)(A)(ii)(I)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), Medicare Act §1101(b)(2)(B)(I)에 의하여 21 U.S.C. §355(c)(3)(C) 신설.

키는 에버그리닝의 폐해를 방지하기 위하여, 한건의 ANDA에 대해 30개월 자동 정지는 한번만 가능하게 되었다.¹⁹⁵⁾

후발 제네릭 업자는 paragraph IV ANDA 신청 후 그 신청서가 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 20일 이내에 NDA 소지자와 특허소유자에게 신청에 대한 통지를 해야 한다.¹⁹⁶⁾ 허가 신청 통지 후 45일 이내에 특허권자가 특허소송을 하지 않는 경우 허가는 지연되지 않고 허가를 받으면 제품을 시판할 수 있다.

특허권자가 위 45일 이내에 특허소송을 제기하지 않는다면 ANDA 신청자는 NDA 소지자에게 확인 판결소송을 제기할 수 있다. 특허권자가 ANDA 신청자를 대상으로 특허침해 소송을 제기하면, ANDA 신청자는 대응수단으로 Orange Book에서 특허권자의 특허 삭제를 요구하는 소송을 하거나,¹⁹⁷⁾ 지방법원에 Declaratory Judgment(특허침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구)를 할 수 있다.¹⁹⁸⁾

③ 180일 독점권의 정비

Medicare Modernization Act은 180일 독점기간의 기산일을 제품을 처음 출시하는 날로 하여¹⁹⁹⁾ 최초 제네릭 판매자가 180일의 독점기간을 향유할 수 있도록 하고 있다.²⁰⁰⁾ 또한 동법은 180일 독점권을 갖는 자

195) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 210면.

196) Medicare Act §1101(a)(1)(A)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii), Medicare Act §1101(b)(1)(A)에 의한 21 U.S.C. §355(b)(3)(B).

197) Medicare Act §1101(a)(2)(C)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(ii), Medicare Act §1101(b)(2)(D)에 의한 21 U.S.C. §355(c)(3)(D)(ii).

198) Medicare Act §1101(a)(2)(C)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(i)(I)(bb) 및 21 U.S.C. §355(j)(2)(C)(i)(II), Medicare Act §1101(b)(2)(D)에 의한 21 U.S.C. §355(c)(3)(D)(i)(I)(bb) 및 21 U.S.C. §355(c)(3)(D)(i)(II).

199) Medicare Act §1101(a)(1)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I) 및 21 U.S.C. §355(j)(B)(iv)(II)(bb), Medicare Act §§1111-1113.

200) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 211면; 정운택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, 2011, 161-162면.

격은 신약에 대하여 최초로 ANDA를 신청하여 허가를 받은 자로 한정하였다. 만일 두 명 이상의 신청자가 이전에 특허 소송당한 적이 없는 의약품에 대해 같은 날 “충분히 완벽한” ANDA 신청서를 제출한 경우에는 각각의 신청자 모두 180일 독점기간을 공유할 있다. 다만, 그 중 한 신청자가 먼저 제품을 시장에 출시하면 그 때부터 독점기간은 시작된다.

나. 의약품 허가 절차 제도

(1) 의약품 허가신청절차의 종류

1) 신약허가신청(NDA) 절차

임상시험을 완료한 신약업자는 FDA에 판매허가를 신청(New Drug Application, NDA)하며 동 신약의 안전성(safety) 및 효용성(efficacy)을 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 해당 신약과 관련된 특허정보(특허번호, 특허기간 만료일 등)를 제공할 수 있다.²⁰¹⁾

NDA가 승인되면, 신약 업자는 오렌지북(Orange Book)에 관련 특허정보를 등재하여야 한다. NDA 신청인은 허가를 신청하는 의약품 또는 그 의약품의 사용방법을 청구하는 모든 특허에서 향후 특허 침해에 관하여 주장할 대상을 FDA에 제출하여야 한다.²⁰²⁾ NDA 신청인이 제출한 자료 및 정보는 FDA를 통하여 일정한 기간 경과 후 또는 즉시 공개된다.²⁰³⁾ 제출된 특허가 진정으로 허가 신청된 의약품에 관련

201) 21 U.S.C. § 355(a). 신청 당시 아직 특허가 등록되지 않은 경우에는 특허가 등록된 후 해당 정보를 제공할 수 있다. 신약 신청자가 동 특허정보를 제출하지 않는 경우, FDA 허가절차의 중지는 없을 것이다. 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에 서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 102면 주 (12). 본 보고서는 신약 허가 절차의 구체적 내용에 대해서는 검토하지 아니한다. 구체적 내용 분석은, Shashank Upadhye, *Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law*, Thomson West (March 22, 2014). §§ 6:1-:22.

202) 21 U.S.C. §355(b)(1)(G).

203) 21 U.S.C. 355(i)(7)(A)(iii). 미국 FDA의 전자 Orange Book 사이트는 <<http://www>.

된 것인지 여부에 대하여 FDA는 별도로 검토하지 않으며, 문제가 발생한 경우 사후적으로 법원에서 판단하게 된다.²⁰⁴⁾

NDA승인 받은 의약품에 관한 특허가 오렌지북에 등재되면, 그 의약품에 대한 제네릭 의약품에 대한 허가에 대한 FDA 절차에 상당한 영향을 미치게 되므로, 어떠한 특허가 오렌지북에 등재되는지 여부는 매우 중요한 문제이다. 모든 종류의 특허가 등재되는 것은 아니다. FDA는 오렌지북에 등재될 수 있는 특허의 종류를 명확히 규정한 새로운 규칙을 2003년 공표하였다.²⁰⁵⁾ FDA 규칙에 의하면, 의약품의 유효성분에 관한 물질특허, 의약품의 제형 및 조성에 관한 특허 및 의약품의 사용방법(치료방법)²⁰⁶⁾에 관한 특허만이 오렌지북에 등재될 수 있고,²⁰⁷⁾ 의약품의 제조방법, 포장방법, 대사산물 또는 중간체에 관한 특허는 오렌지북에 등재될 수 없다.²⁰⁸⁾ 또한 Medicare Act 2003에 의하여 제네릭 의약품에 대한 약식신약허가신청(Abbreviated NDA, 이하 ‘ANDA’)가 제출된 이후에 새로이 특허를 오렌지북에 등재하는 것은 불가능하다.²⁰⁹⁾

-
- fda.gov/cder/ob/default.htm> 참고. 인터넷이 도입되기 이전에는 FDA가 발간하는 책자를 통하여 공개되었는데, 동 책자의 표지색이 오렌지색이어서 ‘Orange Book’이라고 불리기 시작하였다. 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 103면.
- 204) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 『지식재산 연구』 제9권 제4호, 2014, 105면.
- 205) Department of Health and Human Services, Food and Drug Admin., Application for FDA Approval to Market a New Drug: Patent Submission and Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug Is Invalid or Will Not Be infringed, 68 Fed. Reg. 36,676 (June 18, 2003), (이하 ‘FDA Notice’).
- 206) 미국 특허제도에서는 치료방법(method of treatment, method of using a drug) 청구항이 인정되지만, 미국 특허법 제287조(c)(1)은 의사의 의료행위를 치료방법 특허의 특허권침해에 따른 침해금지 또는 손해배상 등의 대상에서 제외하고 있기 때문에 의사의 의료행위가 치료방법 특허로 인하여 실질적으로 제한을 받고 있는 것은 아니다. 김병일, “의료방법과 특허”, 『비교사법』 제11권 제4호(하), 2004, 401면 이하.
- 207) 21 U.S.C. §355(b)(1); 21 C.F.R. §314.53(b)(1).
- 208) 21 C.F.R. §314.3.
- 209) Medicare Act 2003에 따라 개정된 Hatch-Waxman Act는 특정한 제네릭 의약품 허가를 오렌지북에 등재된 특허를 기초로 하여 30개월 자동 유보시키는 것은 1회

오렌지북에 등재한 특허 신약의 특허권자는 그 신약에 대응되는 제네릭 의약품의 허가 신청에 대하여 특허침해 소송을 제기할 수 있고,²¹⁰⁾ 그 제네릭 의약품에 대한 FDA의 허가는 30개월 동안 자동적으로 유보될 수 있다.²¹¹⁾ 따라서 오렌지북의 특허등재는 제네릭 업자에게는 제네릭 버전에 대한 특허 대응을 위한 통지에 해당한다.²¹²⁾ 그러나 제네릭 업자는 제네릭 버전에 포함될 수 있는 제3자의 특허 문제에 대해서 조심해야 한다. 왜냐하면 NDA 신청인 또는 NDA 허가권자는 제3자의 특허를 오렌지북에 등재시켜야 할 의무가 있지만, 그러한 의무를 강제할 수 있는 법률적 수단이 없기 때문이다.²¹³⁾

2) 약식신약허가신청(ANDA) 절차

신약의 안전성 및 유효성 자료를 인용하여 의약품 허가를 신청하는 자는 그 신약을 기초로 한 제네릭 의약품에 대해서 반복하여 안전성 및 유효성에 관한 방대한 자료를 제출하게 할 필요는 없다.²¹⁴⁾ NDA와 달리 ANDA는 제네릭 의약품의 유효성 및 안전성을 입증하는 전 임상시험, 임상시험 뿐만 아니라 과학문헌의 인용도 요구하지 않는 것이 일반적이다.²¹⁵⁾ ANDA 신청인은 허가 신청 대상인 제네릭 의약품과 FDA가 승인한 대조약(reference drug)²¹⁶⁾이 생물학적으로 동등(bioequivalent)하다는 것을 입증하면 된다.²¹⁷⁾ 또한 제네릭 의약품이

에 한정하고 있다. 21 U.S.C. §355(c)(3)(C) 및 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii).

210) 35 U.S.C. §271(e)(2).

211) 21 U.S.C. §355(c)(3)(C); 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii).

212) *Yamanouchi Pharm. Co., Ltd. v. Danbury Pharmacal, Inc.*, 231 F.3d 1339 (Fed. Cir. 2000).

213) 이러한 문제에 관한 가장 대표적인 사례가 *aai Pharma, Inc. v. Thompson* 사건이다 (296 F.3d 227 (4th Cir. 2002)).

214) 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 103면.

215) 21 C.F.R. §314.94(a)

216) 21 U.S.C. §355(j)(4)(F); *Pfizer Inc. v. Shalala*, 182 F.3D 975, 977(D.C. Cir. 1999).

217) 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 103면; 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과

대조약물록의 약품, 즉 신약과 같은 유효성분, 함량, 제형, 용법, 효능이 동일하므로, 이러한 경우에 ANDA 신청 시 이를 의약품표시문안에 반영하여야 한다.²¹⁸⁾

다만 ANDA 신청자는 의약품허가 신청시 오렌지북에 등재된 신약특허와 관련하여 후술하는 4가지 종류의 인증서(확인; certificate) 중 하나를 선택하여야 하고,²¹⁹⁾ 그 신청 사실을 특허권자에게 통지하여야 한다.²²⁰⁾

3) 개량신약 허가신청(Paper NDA) 절차

신약의 구조, 용법, 함량, 제형 등을 변형시킨 의약품의 시판허가 신청인 제505조(b)(2)에 의한 의약품 허가 신청(이하 ‘개량신약 허가신청’)의 경우,²²¹⁾ 신청인이 허가 신청 대상 의약품의 유효성 및 안전성을 입증하기 위하여 NDA와 같이 모든 임상시험을 실시하지 아니하고, 일부 자료를 신청인이 직접 수행하지 아니한 실험결과를 인용할 수 있다.²²²⁾ 개량신약 허가신청은 허가 신청 대상 의약품의 유효성 및 안전성을 입증하기 위한 모든 자료를 제출하여야 한다는 점에서 ANDA와 다르다.²²³⁾ 그러나 개량신약 허가신청은 신청인이 모든 임상시험을 실시하지 아니하여도 된다는 점에서 NDA와 구별된다.²²⁴⁾ 만약 개량신약 허가신청을 한 자가 그 허가 신청 대상 의약품의 유효성

이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 65면.

218) 21 C.F.R. §314.94(a)(5); 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 65면.

219) 21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(vii)(I-IV).

220) 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 103면.

221) 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 65면.

222) 21 U.S.C. §355(b)(2).

223) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 188면; 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 65면.

224) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 188면.

및 안전성을 입증하는 임상자료에 대한 모든 권리를 소유하고 있다면, 개량신약 허가신청 대신에 Full NDA를 신청할 수 있다.²²⁵⁾ 개량신약 허가신청이 NDA와 구별되는 또 다른 점은 개량신약 허가신청은 대응되는 특허 신약의 특허권 또는 독점권에 의하여 그 허가가 지연될 수 있다는 것이다.²²⁶⁾ 개량신약 허가신청은 ANDA와 마찬가지로 특허 인증서를 제출하여야 하고, 이러한 특허 인증서를 대응되는 특허 신약의 NDA 허가권자 또는 특허권자에게 통지하여야 한다.²²⁷⁾

(2) 특허목록 등재와 특허 인증서(Patent Certification)

Hatch-Waxman Act 하에서 제네릭 업자는 ANDA 및 개량신약 허가신청을 할 때 제네릭의약품과 관련된 신약의 등재 특허목록에서 특허에 대한 다음과 같은 4가지 종류의 인증서(certification) 중 하나를 선택, 기재하여 제출하여야 한다.²²⁸⁾²²⁹⁾

- ① 패러그래프 I 인증서: 허가신청 대상 의약품(제네릭 의약품)에 관한 특허정보가 제출된 적이 없다. 즉, 해당 의약품의 특허가 오렌지북에 등재되어 있지 않다.

225) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), *Guidance for Industry: Applications Covered by Section 505(b)(2)* (1999. 10.) 이하 ‘505(b)(2) 가이드라인’ <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm079345.pdf> (2016. 8. 8. 최종 접속).

226) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 189면.

227) FDA의 505(b)(2) 가이드라인 6 참조.

228) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 190면; 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 65면.

229) 한편, 섹션 8 진술서는 오렌지북에 등재된 특허가 사용방법에 관한 특허로서 허가신청 대상 의약품의 용도와 다른 경우에 제출할 수 있다. ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii) (I)-(IV)이고, 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(2)(B)이다. 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 190면.

- ② 패러그래프 II 인증서: 허가신청 대상 의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료되었다.
- ③ 패러그래프 III 인증서 : 허가신청 대상 의약품에 관한 특허의 존속기간 만료일 이후에 제네릭 의약품을 판매할 것이다.
- ④ 패러그래프 IV 인증서: 허가신청 대상 의약품에 관한 특허가 무효이거나, 허가신청 대상 의약품의 제조, 사용 및 판매는 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다.

제네릭 의약품 신청인이 어떠한 인증서를 선택하여 제출하는지 여부에 따라서 FDA에서의 허가 절차가 달라진다.²³⁰⁾ 만일 패러그래프 I 또는 II의 인증서를 제출한 ANDA는 제네릭 의약품 허가신청이 허가에 필요한 다른 요건을 모두 충족하면 신청 후 즉시 제네릭 의약품을 허가해준다.²³¹⁾ 그러나 패러그래프 III 인증서를 제출한 ANDA는 NDA 허가기준에 적합하다고 판단되더라도 오렌지북에 등재된 해당 신약의 특허권의 존속기간이 만료될 때까지 그 제네릭 의약품의 허가는 연기된다.²³²⁾

만약 ANDA 신청인이 패러그래프 IV 인증서를 제출한 경우 특허분쟁의 가능성이 존재하며, 이는 허가-특허 연계제도의 직접적인 적용대상이 된다.²³³⁾ Hatch-Waxman Act는 제네릭 업자가 ANDA와 Paragraph IV 인증서를 제출하는 것을 법적 특허침해(Statutory Act of Patent Infringement)로 간주한다.²³⁴⁾ 패러그래프 IV 인증서를 제출한 허가 신

230) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 190면.

231) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(c)(3)(A), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(2)(B). *Mylan Pharms.* 268 F.3d, 1327, 60USPQ2d, 1578 참조

232) Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” *William Mitchell Law Review*: Vol. 40: Iss. 4, 1307, 1316 (2014).

233) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, *지식재산 연구* 제9권 제4호, 2014, 106면.

234) 35 U.S.C. §271(e)(2).

청인은 특허권자 및 NDA 허가권자에게 자신의 허가 신청 사실을 반드시 통지하여야 한다.²³⁵⁾ 그러한 통지에는 대상 특허가 무효이거나 허가를 신청한 제네릭 의약품의 제조 판매 등이 그 특허권을 침해하지 아니하는 것이라는 것을 사실적, 법률적 근거에 의하여 상세하게 설명한 신청인의 진술서가 포함되어야 한다.²³⁶⁾ 만약 특허권자가 이러한 통지를 받은 날로부터 45일 동안 아무런 대응을 하지 않는다면, FDA는 그 제네릭 의약품 허가 신청이 허가에 필요한 다른 요건을 모두 충족시킨다면, 곧 바로 제네릭 의약품을 허가해 준다.²³⁷⁾

(3) 제네릭 의약품 허가의 30개월 자동 유보

특허권자가 제네릭 의약품 허가 신청인의 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 미국 특허법 제271조(e)(2)에 근거한 특허권 침해소송을 제기하면, Hatch-Waxman Act에 규정된 바에 의하여 FDA는 ANDA 또는 505(b)(2)허가 신청을 30개월 동안 유보한다.²³⁸⁾ 이와 같은 제네릭 의약품 허가의 30개월 자동 유보는 마치 가처분(preliminary injunction) 결정과 마찬가지로의 효과를 나타내게 되어 제네릭 업자는 그 법정기간 동안 제품을 출시할 수 없다.²³⁹⁾ 30개월의 기간은 NDA 허가권자 또는 특허권자가 ANDA 신청인의 통지를 받은 날로부터 시작된다. 이러한 30개월의 자동유보 기간은 다른 조건에 의하여 해제될 수도 있다.²⁴⁰⁾

235) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(3)(C).

236) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(iv)(II), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(2)(D)(ii).

237) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(c)(3)(C).

238) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(c)(3)(C).

239) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한변리사회, 2012, 193면.

240) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21

30개월의 자동유보기간은 특허권자(또는 NDA 허가권자)와 제네릭 의약품 허가 신청인 사이의 합리적인 협조(reasonable cooperation)가 실패하였는지 여부에 따라서 변경이 가능하다.²⁴¹⁾

(4) 제네릭 시장독점제도

paragraph IV를 제출하면서 제네릭 허가 신청 요건을 실질적으로 충분히 갖추어서 최초로 품목허가 신청서를 제출한 자가, 특허권자가 제기한 특허침해소송에서 승소하거나 소의 취하, 화해 등 그에 준하는 결과를 가져온 경우에는, 일정기간 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있다.²⁴²⁾

다. 의약품 판매독점권

(1) 의약품 판매 독점권의 개요

의약품 허가에 기초한 판매독점권(marketing exclusivity)은 의약품 허가기관이 일정기간 동안 다른 경쟁업체에 특정 의약품에 대한 허가를 내주지 않음으로써 그 의약품 허가권자가 그 의약품에 대한 시장을 독점할 수 있도록 보호해주는 것을 말한다.²⁴³⁾

미국의 의약품 관련 법률에는 모두 5 종류의 판매독점권이 규정되어 있는데,²⁴⁴⁾ 신규의약품 독점권(New Chemical Entity Exclusivity), 신임상

U.S.C. §355(c)(3)(C).

241) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(c)(3)(C). Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, 1322 (2014).

242) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 107면.

243) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 13면; 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 107면.

244) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한

시험 독점권(New Clinical Study Exclusivity), 제네릭 의약품 독점권(Generic Marketing Exclusivity), 소아임상시험 독점권(Pediatric Marketing Exclusivity) 및 희귀의약품 독점권(Orphan Drug Marketing Exclusivity)이다.²⁴⁵⁾ 판매독점권은 그 판매독점권을 소유한 자에게 특허권에 버금가는 강력한 보호를 제공해주기 때문에 큰 의미가 있다.²⁴⁶⁾

그런데 위와 같은 의약품 허가에 기초한 판매독점권은 판매독점권의 기초가 되는 의약품 허가를 받기 위하여 제출된 임상시험 데이터를 보호해주는 것에 의하여 실질적으로 달성되는 것이기 때문에 “임상시험 데이터 보호” 또는 “임상시험 데이터 독점권”이라고 불리기도 한다.²⁴⁷⁾

(2) 제네릭 의약품 독점권

1) 제네릭 의약품 독점권의 내용

Hatch-Waxman Act는 오렌지북에 등재된 특허에 도전하여 제네릭 의약품 허가를 취득한 제네릭 업자에게 일정기간 동안 판매독점권을 부여하는 제도를 두고 있다.²⁴⁸⁾ 패러그래프 IV 특허인증서를 제출하면서 ANDA를 최초로 신청한 자에게 180일 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있는 판매독점권을 부여하는 것이다.²⁴⁹⁾ 판매독점제

변리사회, 2012, 193면.

245) 21 U.S.C. §355a(b)(2) (2004).

246) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한 변리사회, 2012, 193면.

247) Elizabeth H. Dickinson, *FDA's Role in Making Exclusivity Determinations*, 54 Food & Drug L.J. 195 (1999); Adrian Zahl, *Pharmaceutical and the Law: As Patent Laws Converge, Attention Shifts to “Data Protection,”* 13 Metropolitan Corp. Couns. no. 2, 24 (2005. 2.)

248) Erika King Lietzan, *A brief History of the 180-Day Exclusivity under the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 59 Food & Drug L.J. 287 (2004)

249) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 107면.

도는 경쟁적 지위에 있는 다른 제네릭 의약품의 출시를 저지할 수 있으므로 제네릭 제약사에게 특허 소송과 그에 따른 비용을 지불해야 하는 위험에도 불구하고 신약 특허를 분석하고, 회피하여 의약품 개발을 촉진하게 하는 동기를 부여하게 된다.²⁵⁰⁾ 만약 패러그래프 IV 특허인증서를 제출하는 ANDA가 FDA에 제출되면, FDA는 그 이후에 동일 의약품에 대하여 제출되는 다른 ANDA에 대하여 180일 동안 허가를 하지 못한다.²⁵¹⁾

180일 동안의 제네릭 의약품 독점권 기간이 만료되면, 다른 제네릭 의약품 제조업체도 동일 의약품을 시장에 출시할 수 있게 되는데, 제네릭 의약품 독점권 기간 동안은 특허신약 업체와 최초 제네릭 제조업체만이 시장에 의약품을 공급하게 되어 비교적 고가의 의약품 가격을 유지할 수 있지만, 제네릭 의약품 독점권 기간이 만료된 후에는 다른 제네릭 의약품 업체들이 시장이 진입하게 되어 그 의약품의 가격이 급격히 떨어지게 된다. 결국 180일 동안 제네릭 의약품 독점권의 혜택을 받을 수 있는 최초 제네릭 의약품 허가권자는 다른 제네릭 의약품 제조업체에 비하여 상당한 경제적 이익을 제네릭 의약품 독점권 기간 동안 얻을 수 있게 되는 것이다.²⁵²⁾

제네릭 의약품 독점권은 오렌지북에 등재된 특허에 도전하여 성공한 제네릭 의약품 허가 신청인에게 일정한 기간 동안 판매독점권을 주는 것으로서 그 기본 취지 또는 개념은 매우 단순하다.²⁵³⁾ 그렇지

250) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 107면.

251) Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, 1323 (2014).

252) Michael Bobelian, *1984 Act Led to a Boom in Prescription Drug Litigation*, 231 N.Y.L.J. 1, col. 3 (2004. 5. 24.).

253) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 107면.

만, 제네릭 의약품 독점권에 관한 최초의 Hatch-Waxman Act의 규정들은 여러 가지 논란의 대상이 되었다.²⁵⁴⁾ 180일 기간의 기산일, 180일 기간의 계산방법, 소아 임상시험 독점권과의 관계, 제네릭 판매독점권이 다른 패러그래프 IV 특허인증서를 제출한 ANDA 신청인에게 인정될 수 있는 지 여부 등이 대표적인 문제로 지적되었다.²⁵⁵⁾

미국 의회는 Medicare Act 2003에 의하여 Hatch-Waxman Act를 개정하면서 제네릭 의약품 독점권에 관한 규정에 대해서도 상당부분 개정을 하였다. 이러한 개정에 의하여 오렌지북에 등재된 특허가 무효이거나 그 특허를 침해하지 않은 것이라고 판결한 날은 180일의 기산일에서 제외되었고, 패러그래프 IV 특허인증서를 제출하는 ANDA가 동일한 날짜에 제출되는 경우에 제네릭 의약품 독점권의 공유에 관한 규정을 보다 명확하게 하였다.²⁵⁶⁾

2) 제네릭 의약품 독점권을 받을 수 있는 자격

Medicare Act 2003에 의하면 최초로 ANDA를 제출한 모든 신청인(first filer)은 180일 제네릭 의약품 독점권을 부여받을 수 있다.²⁵⁷⁾ Medicare Act 2003은 최초 신청인을 “실질적으로 완전한(substantially complete)”²⁵⁸⁾ ANDA를 제출할 수 있는 날에 패러그래프 IV 특허인증서와 함께 실질적으로 완전한 ANDA 제출한 모든 신청인이라고 정의하고 있다.²⁵⁹⁾ 따라서 Medicare Act 2003은 패러그래프 IV 특허인증서

254) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한 변리사회, 2012, 194면.

255) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한 변리사회, 2012, 194면.

256) 강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리 제15호, 대한 변리사회, 2012, 194면.

257) 21 U.S.C.§355(j)(5)(B)(iv)(I) (2004).

258) “실질적으로 완전한”이라는 용어에 대해서는 “의약품 허가에 필요한 모든 정보가 포함되어 있고, 실질적 검토가 가능할 만큼 충분히 완성된” 것을 의미한다고 규정되어 있다. 21 U.S.C.§355(j)(5)(B)(iv)(II)(cc) (2004).

259) 21 U.S.C.§355(j)(5)(B)(iv)(II)(bb) (2004).

를 포함하는 ANDA가 같은 날에 복수로 제출될 수 있고, 제네릭 의약품 독점권을 공유할 수 있는 최초 ANDA 신청인이 복수로 존재할 수 있다는 사실을 명확하게 규정한 것이다.²⁶⁰⁾

3) 제네릭 의약품 독점권의 실효

Medicare Act 2003은 제네릭 의약품 독점권의 효력을 상실할 수 있는 요건을 구체적으로 규정하고 있다. 이러한 규정의 취지는 최초 ANDA 신청인이 후속하는 제네릭 의약품 제조업체의 시장 진입을 방해하기 위하여 그 독점기간을 지연시키는 등의 독점권의 남용을 방지하기 위한 것이다.²⁶¹⁾ Medicare Act 2003에 규정된 제네릭 의약품 독점권의 실효 요건을 6가지로 구분하여 다음과 같이 규정하고 있다.²⁶²⁾

- ① 최초 ANDA 신청인이 다음 일자 중 빠른 날 이후까지 의약품을 판매하지 않은 경우²⁶³⁾
 - FDA 허가를 받은 날로부터 75일
 - 지방법원 또는 항소법원에서 승소한 날, 우호적인 화해가 개시된 날, 특허의 존속기간이 만료된 날 및 특허가 포기된 날로부터 75일;
- ② 최초 ANDA 신청인이 자신의 ANDA 신청을 취하한 경우 또는 FDA가 최초 ANDA 신청이 의약품 허가요건을 충족하지 못한 것이라고 판단한 경우;²⁶⁴⁾

260) “최초 신청인”이 같은 날에 두 명 이상인 경우에는 각각의 신청자에게 모두 180일의 독점기간이 부여되는데, 이 때 어떤 한 명이 먼저 제품을 출시하게 되면 그때부터 독점기간은 시작된다. 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 108면.

261) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 108-109면.

262) Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, 1324-1327 (2014).

263) 21 U.S.C. §355(j)(5)(D)(i)(I) (2004).

264) 21 U.S.C. §355(j)(5)(D)(i)(II) (2004). 다만, FDA가 완전히 최종 결정을 통지하여야

- ③ 최초 ANDA 신청인이 패러그래프 IV 특허인증서를 철회하거나 다른 종류로 보정한 경우;²⁶⁵⁾
- ④ 최초 ANDA 신청인이 ANDA를 신청한 후 30개월 이내에 의약품 허가를 취득하지 못한 경우(다만, 의약품 허가를 취득하지 못한 이유가 ANDA 신청일 이후에 규칙이 변경된 것에 의한 것이 아닌 경우);²⁶⁶⁾
- ⑤ 최초 ANDA 신청인이 다른 ANDA 신청인, NDA 허가권자 또는 특허권자와 계약을 체결하였는데, 연방공정거래위원회(Federal Trade Commission)가 그 계약에 대하여 문제를 제기한 후, 그 계약이 반독점법을 위반한 것이라고 최종 결정된 경우;²⁶⁷⁾
- ⑥ 최초 ANDA 신청인에게 180일 제네릭 의약품 독점권을 부여한 기초가 되었던 특허의 존속기간이 만료된 경우;²⁶⁸⁾

만약 최초 ANDA 신청인의 제네릭 의약품 독점권이 위와 같은 실효요건에 해당되어 그 독점권을 상실한 경우에 그 제네릭 의약품 독점권은 두 번째 ANDA 신청인에게 부여되는 것은 아니라 그 의약품에 대해서는 제네릭 의약품 독점권이 아예 없어지게 된다.²⁶⁹⁾ 결국 FDA는 법률에서 정한 조건을 충족하는 모든 ANDA 신청에 대하여 아무런 지연기간 없이 곧 바로 제네릭 의약품 허가를 내주게 된다.²⁷⁰⁾

하는 것인지, 아니면 ANDA 서류의 보완 등을 요구하는 통지를 보낸 경우도 포함되는 것인지에 대하여 Medicare Act 2003에 명확하게 규정되어 있지는 않다.

265) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(i)(III) (2004).

266) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(i)(IV) (2004).

267) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(i)(V) (2004).

268) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(i)(VI) (2004).

269) Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, 1324-1325 (2014).

270) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(iii) (2004).

4) 특허권자 등에 대한 통지 시기

입법 당시의 Hatch-Waxman Act에는 패러그래프 IV 특허인증서를 제출하면서 제네릭 의약품 허가 신청서를 제출한 신청인이 NDA 허가권자 및 특허권자에게 그러한 제네릭 의약품 허가를 신청하였다는 사실을 통지하여야 하는 시기에 관하여 별도의 규정이 없었지만, Medicare Act 2003은 FDA로부터 그러한 신청서가 접수되었음을 알려주는 통지서의 발송일로부터 20일 이내에 NDA 허가권자 및 특허권자에게 통지하여야 한다고 규정하였다.²⁷¹⁾

만약 제네릭 의약품 허가 신청인이 그 허가 신청내용 중에서 패러그래프 IV 특허인증서와 관련하여 보정을 한 경우에는 FDA에 보정신청과 동시에 그러한 사실을 NDA 허가권자 및 특허권자에게 통지하여야 한다. 제네릭 의약품 허가 신청인이 다른 특허에 관한 특허인증서에 관하여 그 NDA 허가권자 및 특허권자에게 이미 통지를 하였던 경우라 하더라도 다시 통지하여야 한다.²⁷²⁾

5) 180일 제네릭 독점권의 기산일

1984년 법에서는 제네릭 품목허가일을 기준으로 기산되었다. 그러나 30개월 자동정지 기간이 경과하고 제네릭 의약품에 대한 품목허가 부여에도 불구하고 특허소송이 진행 중이어서 제네릭 기업은 제품을 시판하지 못하게 되고, 그동안 180일 독점기간이 그대로 경과되는 문제가 발생할 수 있었다.²⁷³⁾ 따라서 이 문제를 해결하기 위해 Medicare

271) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(I), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(3)(B)(i), 원문에는 “not later than 20 days after the date of the postmark on the notice with which the Secretary informs the applicant that the application has been filed”라고 규정되어 있다.

272) ANDA의 경우는 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(II), 505(b)(2)허가 신청의 경우에는 21 U.S.C. §355(b)(3)(B)(ii)

273) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 108-109면.

Act 2003에서는 180일 독점권의 개시일을 제네릭 의약품의 최초 시판일로 개정하였다.²⁷⁴⁾

6) 위탁 제네릭 의약품의 문제점

의약품 시장에서 제네릭 의약품을 선호함에 따라 신약 업체가 수익을 극대화하기 위하여 위탁 제네릭 의약품(Authorized Generics, 이하 ‘AG’)을 생산하여 판매하는 경향이 증가하고 있다.²⁷⁵⁾ 또한 신약업자는 제네릭 업자와의 특허분쟁을 화해하는 수단으로 AG의 생산 및 판매를 위탁하는 전략을 사용하거나, 의약품 생산의 외부 아웃소싱의 수단으로 이용할 수도 있을 것이다.²⁷⁶⁾

AG는 제네릭 의약품의 시장경쟁을 촉진하여 의약품 가격을 낮출 수 있다. 그러나 AG에 의하여 패러그래프 IV ANDA를 제출하여 최초로 제네릭 의약품 허가를 획득한 180일 제네릭 의약품 독점권의 가치를 희석시키는 문제점이 있다.²⁷⁷⁾ 즉, 최초 제네릭 의약품 허가권자는 180일의 독점기간의 혜택을 누리지 못하고, 신약뿐 아니라 인지도가 높은 AG와도 경쟁을 해야 한다.²⁷⁸⁾ 미국 FTC 보고서에 따르면 단기적으로는 AG는 특허에 도전한 최초 제네릭 의약품 허가권자의 시장

274) Medicare Act 2003, §1102(b)(1).

275) 의약품 시장에서 차지하는 AG의 역할 때문에 AG를 “우회 제네릭(flanking generic)”이라고 부르기도 한다. 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 210면.

276) Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, 1350-1352 (2014).

277) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 211면.

278) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 211면. AG에 관하여 미국 FTC가 2011년 AG가 시장경쟁에 미치는 영향에 관하여 발표한 최종 보고서(FTC, FTC Report Examines How Authorized Generics Affect the Pharmaceutical Market, 2011) 참고.

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/08/ftc-report-examines-how-authorized-generics-affect-pharmaceutical> (2016. 10. 2. 최종접속).

점유율을 떨어뜨리고, 독점기간 중의 얻을 수 있는 경제적 이익을 감소시키게 되지만, 장기적으로는 낮은 기대 이익이 특허에 도전하고자 하는 제네릭 업자의 의욕을 상실시키지는 않는다고 한다.²⁷⁹⁾ 다만 AG의 생산이 증가 추세에 있고, 그것이 의약품 시장의 경쟁과 제네릭 의약품 개발에 중요한 영향을 미칠 수 있으므로 경쟁당국은 AG의 반경쟁적 효과를 면밀하게 감시할 필요가 있을 것이다.²⁸⁰⁾

라. 생물의약품의 자료독점권(Biologic Data Exclusivity)

2010. 3. 21. 미국 하원은 의료보호 제도 개혁의 일환²⁸¹⁾으로 바이오 의약품 가격 경쟁과 개혁법(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, 이하 “BPCIA”)²⁸²⁾을 통과시켰다. 이 법은 PHSA 제351조, FDCA 및 연방특허법을 개정하면서, 기존의 바이오의약품에 동등한²⁸³⁾ 동등생물의약품²⁸⁴⁾으로 생물의약품의 시판허가를 획득할 수 있는 방

279) FTC, Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact, 2011, <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission.pdf> (2016. 10. 2. 최종접속).

280) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 211면.

281) Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. Nos. 111-148 & 111-152, §§ 7001-7003(2010).

282) BPCIA(the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009) 개정에 의하여 개정된 PHS 법(the Public Health Service Act)을 의미함. 엄밀히 말하면 생물의약품 품목허가에 대한 규정은 PHS 법에서 정하고 있고 BPCIA는 2010년에 있었던 PHS 법 개정 내용을 의미하는 것임. 그러나 국내에서는 2010년 BPCIA 개정으로 인하여 개정된 PHS 법상의 생물의약품 품목허가 제도를 BPCIA라고 부르는 경우가 많고 미국에서도 마찬가지임. 그러므로 아래에서 BPCIA라고 하면 위와 같이 2010년 BPCIA 개정으로 인하여 개정된 PHS 법상의 생물의약품 품목허가 제도를 의미한다. 박정희, 의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 3면.

283) ‘interchangeable’나 ‘interchangeability’, 42 U.S.C. §262(i)(3)의 정의에 따르면 생물의약품이 기준 제품을 처방하는 보건 서비스 제공자의 개입 없이 기준 제품 대용으로 사용할 수 있는 것을 의미한다.

284) biosimilar’나 ‘biosimilarity’, 42 U.S.C. §262(i)(2)의 정의에 따르면 임상적으로 비

법을 규정하였다.²⁸⁵⁾ 특정 바이오의약품이 BPCIA에 따라 일단 기준 제품²⁸⁶⁾과 동등한 것으로 인정되면 해당 바이오의약품이 기준 제품을 처방하는 보건 서비스 제공자(health care provider)의 개입 없이 기준 제품을 대체하여 사용될 수 있다.

BPCIA는 최초(original) 바이오의약품 자체에 대하여 12년간의 독점권 및 최초 바이오의약품의 허가를 받기 위하여 제출한 데이터에 대해서는 4년간의 자료독점권(data exclusivity)을 규정하고 있다.²⁸⁷⁾ 따라서 4년 동안 복제약 업체는 신약 개발자가 제출한 자료를 원용하는 행위 자체가 금지된다.²⁸⁸⁾ 기준 제품이 최초로 승인받은 날로부터 12년간 인정되는 독점권 기간 중에 FDA는 동등생물의약품 등에 대하여 시판을 위한 허가를 내릴 수 없다.²⁸⁹⁾ 요컨대, 4년까지는 자료독점권과 시장독점권이 모두 인정되고, 4-12년 기간은 자료독점권의 대상이 아니다. 따라서 후자의 기간 동안은 누구라도 신약 개발자가 제출한 자료를 원용할 수는 있지만, 신약 개발자가 허가받은 시장에 진입하는 것은 금지된다.²⁹⁰⁾

활성인 부분의 작은 차이점이 있다 하더라도 기준 제품과 상당히 유사한 생물의약품으로, 제품의 안정성, 순도와 효능에 있어서 기준 제품과 임상적인 차이가 없는 것을 의미한다.

285) 박인회, “생물의약품의 허가-특허연계제도”, 『경북대학교 법학논고』(제41집), 2013, 337~338면. 및 Congressional Research Service, “Follow On Biologics: The Law and Intellectual Property Issues”, 2014, pp. 8-12..

286) ‘reference product’, BPCIA §262(i)(4)의 정의에 따르면 동등생물의약품은 BPCIA의 규정에 따라 시판허가를 받는데 비하여 PHSA §351(a)에 의하여 시판허가를 받는 단일 생물의약품을 의미한다.

287) 42 U.S.C. §262(k)(7)(B). 자료 독점권 기간에는 동등생물의약품에 대하여 시판허가를 신청할 수 없다.

288) 이러한 자료독점권은 그러한 제품에 기초하고 있는 기술에 대하여 부여되는 특허권과는 별도로(병행적으로) 인정된다. 박인회, “생물의약품의 허가-특허연계제도”, 『경북대학교 법학논고』(제41집), 2013, 337면.

289) 42 U.S.C. §262(k)(7)(A). 4-12년의 독점권을 시장독점권(market exclusivity)라고 한다.

290) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 통상법률 2015-12, 26면.

미국의 경우 BPCIA 개정 전에는 생물의약품의 후발의약품이 오리지널 신약의 자료에 의존하여 약식으로 품목허가를 받을 수 있는 절차가 존재하지 않았다.²⁹¹⁾ 그리고 기존의 화학의약품에 비하여 생물의약품의 가격이 높아 환자는 물론 민간보험사, 정부에게 부담이었음. 생물의약품의 가격이 높은 것은 후발의약품이 진입하지 못하였기 때문인데, 이를 해결하기 위하여 생물의약품의 후발의약품이 오리지널 신약의 자료에 의존하여 약식으로 품목허가를 받을 수 있는 절차를 만들 필요가 있었다. 그래서 BPCIA 개정을 통하여 생물의약품의 후발의약품인 바이오시밀러 등의 약식 품목허가 절차를 만들고 그러한 후발의약품 품목허가 절차에서의 오리지널 신약 특허침해에 대한 분쟁 해결 절차를 만들었음. 이러한 BPCIA 개정은 기본적으로는 Hatch-Waxman Act와 유사한 취지를 담고 있다고 볼 수 있다.²⁹²⁾

[표: HWA와 BPCIA의 비교]²⁹³⁾

	Hatch-Waxman Act	BPCIA
특허의 공시	제품과 관련된 특허가 오렌지북에 의하여 일반 공중에게 공개	×
신청 통지 요건	(i) 대조약제공인에게 신청통지 (ii) 소분자 약품의 제네릭신청자는 오렌지북에 등재된 특허권자들에게도 통지	(i)대조약제공인에게 신청통지 (ii) 관련규정 없음(×)
제조기밀 정보에	제네릭 신청자는 반드시 제조정보를 제공할 필요는 없음. 다	제조정보를 대조약제공인에게 반드시 제공. 특허권자에게 제

291) Federal Register/Vol. 78, No. 221, 68841.

292) Federal Register/Vol 75, No. 192. 다만, BPCIA 법에서는 Hatch-Waxman 법과 동일한 허가특허연계제도를 적용하지 않고 있음에 유의하여야 한다.

293) 이하 분석은, 박인회, “생물의약품의 허가-특허연계제도”, 『경북대학교 법학논고』 (제41집), 2013, 339-342면.

제 3 장 국내외 의약품 특허 관련 법제 분석

	Hatch-Waxman Act	BPCIA
대한 접근	만, 이러한 정보가 제공되고 45일 이내에 특허권자가 소를 제기하지 않으면 제네릭 신청자는 신청인의 제조과정은 특허를 침해하지 않는다는 확인 판결의 소를 제기가능	공할 필요는 없음
특허 무효화활동에 따른 보상	오렌지북에 등재된 특허가 유효하지 않다거나 제네릭 약품의 생산, 사용 또는 판매로 특허권이 침해되지 않는다는 것을 처음으로 주장한 신청인은 180일간의 배타권 기간 보유	배타권을 얻기 위하여 반드시 특허에 관한 문제를 제기할 필요는 없음 ²⁹⁴⁾
침해소송의 대상이 되는 특허	오렌지북에 등재되어 있는 특허	(i) 승인 이전에 이루어지는 소송의 경우 소를 제기할 수 있는 특허는 대조약 제공인이 보유하고 있는 특허나 대조약 제공인이 전용 실시권을 가지고 있는 특허로 제한 (ii) 후발의약품 품목허가 신청자는 소송의 대상이 되는 특허의 수를 최소 하나까지 제한가능
대조약제공인이 승인을 지연할 수 있는 권한	대조약 제공인이 제네릭 신청인에 대하여 침해소송을 제기함으로써 30개월간 제네릭 약품의 승인을 지연 가능	×
확인 소송	(i) 양 당사자가 특허 침해 여부와 특허의 유효 여부에 대한 확	(i) 양 당사자가 특허 침해 여부와 특허의 유효 여부에 대한 확

	Hatch-Waxman Act	BPCIA
	인 판결을 구하는 것을 금지 (ii) 대조약 제공인이 침해소송을 제기하지 않는 경우 제네릭 신청인이 확인 소송을 제기	인 판결을 구하는 것을 금지 (ii) 대조약 제공인만이 확인 소송을 제기가능

마. 소 결

한미 FTA에 따라 약사법을 개정하여 허가특허연계제도를 도입하고 2015. 3.에는 허가특허연계제도의 중요한 내용을 이루는 판매제한제도, 우선판매품목허가 등을 본격적으로 시행되었다. 우리나라 약사법은 품목허가 절차에서 생물 의약품은 생물 의약품이 아닌 의약품과 구별하지 않고 있고 현재 약사법에서 시행되고 있는 의약품 특허목록 등재·통지 제도는 생물 의약품에도 적용되고 있다.²⁹⁵⁾

그런데 생물 의약품에 대한 판매제한조치 등이 타당한지 여부에 대하여 이견이 존재한다. 한미 FTA 체결 당시 미국은 생물 의약품에 Hatch-Waxman Act를 적용하지 않고 있었다거나 현재 미국의 PHS 법(the Public Health Service Act, 소위 BPCIA 법)에서도 생물 의약품에 Hatch-Waxman Act를 적용하지 않는 것으로 볼 때, 한미 FTA상 허가특허연계제도는 생물 의약품에 대하여는 적용되지 않기 때문에 우리나라 역시 생물 의약품에 허가특허연계제도를 적용할 필요가 없다거나

294) BPCIA에서는 대조약에 대하여 대체가능한 것으로 처음 결정된 경우에 배타권을 갖게 되는데 그 기간은 첫째 대조약과 대체가능하다는 것을 승인된 최초 바이오시밀러 제품의 최초 시판일로부터 일년, 둘째 최초 바이오시밀러에 대하여 특허 침해소송의 확정판결 또는 각하판결로부터 18개월, 셋째 최초 바이오시밀러의 승인일로부터 42개월이 지날 때까지 소송이 계속 중인 경우 승인일로부터 42개월, 소송이 제기되지 않은 경우 승인일로부터 18개월 중 가장 짧은 기간이 된다.

295) 박정희, 의약품 허가특허연계제도의 생물 의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 15면.

생물의약품에 허가특허연계제도를 적용하는 것은 정책적으로 타당하지 않다는 것이다. 허가특허연계제도의 본격적인 시행에 앞서 동 제도를 생물의약품에 적용하는 것의 타당성에 대한 규범적, 정책적 근거를 검토하여야 할 것이다.

2. EU

2003년 12월 17일 유럽의회는 8+2+1 공식을 따르는 자료독점기간을 정하고, 의약품(medicines), 제네릭 의약품(generic medicinal products), 생물학적 제품(biological products), 경계가 불분명한 제품(borderline products)으로 구분하고 있다.

2005년 발효된 EU자료독점권 지침(EU Data Exclusivity Directive²⁹⁶)에 따르면 8+2+1이라는 공식은 8년의 자료 독점(data exclusivity), 2년의 마케팅 독점(marketing exclusivity), 그리고 추가적 1년은 새로운 적응증에 대한 자료 독점기간을 의미한다.²⁹⁷ 허가신청된 신물질(new chemical entities)을 함유한 신약의 경우, 8년이 경과하면 제네릭 업자는 자료를 원용하여 제품을 개발하고 품목허가를 신청할 수 있지만 시장에서의 판매는 10년이 경과 하여야만 한다.²⁹⁸ 만약 8년의 자료독점기간 내에 새로운 임상적 유용성에 대한 적응증이 허가되면 자료 독

296) Directive 2004/27/EC, amending Article 10 of Directive 2001/83/EC. 한편, Regulation 726/2004(OJ 2004 L 136/1, 30 April 2004)는 EU 차원의 최첨단 의약품(high-technology medical products)의 시판허가를 규율하고 있다. Christian R. Fackelmann, Clinical data, data exclusivity and private investment protection in Europe, in: Josef Drexl and Nari Lee (Edited), Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, Edward Elgar, 2013. p. 150.

297) Carolynne Hathaway, John Manthei and Cassie Scherer, Exclusivity Strategies in the United States and European Union, Update (Loma Linda University. Ethics Center), 3(May - June), 2009, pp. 36 - 38.

298) 선정원, “의약품상 자료독점권에 관한 고찰”, 『행정법연구』 제25권, 2009, 383면; 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』 2015-12, 15면 (주)28.

점기간은 1년 더 확대될 수 있다.²⁹⁹⁾ 즉 제네릭 업자는 마케팅 독점기간인 최대 11년(8+2+1)이 경과한 후에만 제네릭 의약품을 시판할 수 있는데, 오리지널 의약품과 유효성분과 투여형태가 같고 생물학적으로 동등함을 입증하면 안전성, 유효성 등 임상시험자료를 추가로 제출하지 않아도 된다.³⁰⁰⁾

3. 일 본

일본의 자료독점권 제도는 한국의 구제도와 매우 유사하다. 즉 관련 규범에서 정면으로 신약개발자의 권익보호차원에서 타인의 자료 무단 인용을 금지하는 식으로 접근하기보다는 자국의 약사법에서 원래 전혀 다른 목적을 위하여 운영 중인 ‘재심사’ 제도를 통하여 우회적으로 신약 개발자의 자료독점권이 인정되는 방식을 현재까지 취하고 있다. 아울러 미국과 다르게 화학의약품과 생물의약품의 종류를 구분하지 않고 규율하고 있는 점도 한국의 그것과 공통된다.³⁰¹⁾

일본의 경우 신약과 후발복제약과의 관계는 자료독점권이 아니라 신약재심사제도의 의하여 간접적으로 규율되고 있다. 일본의 의약품 시판 후 조사(post-marketing surveillance; PMS)에는 재심사제도, 재평가제도, 부작용·감염증 보고제도, 시판직후조사가 있다. 재심사제도는 신약 등을 대상으로 시판허가 후 일정기간동안 제약회사에서 실제 의료기관에서 의약품을 사용하는 자료를 수집해 효능·효과 및 안전성에 대해 다시 확인하는 제도이다.

299) 선정원, “의약법상 자료독점권에 관한 고찰”, 『행정법연구』 제25권, 2009, 383면.

300) Carolyne Hathaway, John Manthei and Cassie Scherer, *Exclusivity Strategies in the United States and European Union, Update* (Loma Linda University. Ethics Center), 3(May - June), 2009, p. 37.

301) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 26면.

우선 일본 약사법(정식명칭은 ‘의약품, 의료기관 등의 품질, 유효성 및 안정성의 확보에 관한 법률’³⁰²⁾)은 재심사제도를 두어, 신약에 있어 시판승인 후 일정기간이 경과한 뒤에 기업이 실제로 의료기관에서 사용한 통계자료를 집적하여 당초 승인된 효능, 효과, 안정성에 관하여 재차 확인하도록 하고 있다. 한편 일본 약사법의 재평가 제도는 재심사와 몇 가지 면에서 흡사하지만, 재심사와 달리 당초 흡이 없더라도 사후의 기술발전이나 환경변화 등 제반 사정의 변경을 들어 사후에 시판허가를 취소할 수 있는 제도이다. 이런 재심사제도의 운영에서 ‘시판승인 후 일정기간’의 장단은 문제가 된 약품의 종류에 따라 10년부터 4년까지 상이하다.³⁰³⁾ 그 중에서 ‘새로운 유효성분(New active ingredient) 의약품’의 재심사에 관하여는 8년, 새로운 효능·효과 의약품(적응증 추가)에 관하여는 4년으로 각각 정하면서 이런 기간이 경과하기 이전에는 다른 업체들이 위의 것들과 동일한 의약품에 관해 시판허가를 신청함에 있어 처음 허가받은 자가 제출한 자료를 함부로 원용하지 못하도록 규제하고 있다.³⁰⁴⁾

신약이 허가되면 재심사기간 동안 동일한 품목으로 허가를 받기 위해서는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 동등범위 이상의 자료를 제출해야 한다. 따라서 재심사기간과 동일 기간의 자료독점권(data exclusivity)이 보장되는 효과가 있다. 재심사제도의 본질에 비추어, 이런 규제의 취지는 사실 아직 재심사를 위한 자료집적 및 관찰기간이 진행 중인 의약품이어서 그 안전성과 유효성에 관해 확실히 신뢰할 수 있는 상태에 도달하지 못하였으므로 타인이 함부로 그렇게 불완전한 자료에 의존하지 못하도록 규제하는 것이라고 볼 수 있다.

302) ‘医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(平成27年6月26日 法律第50号)’.

303) 예컨대, 희소질병용 의약품의 경우는 10년으로 최장기간이며, 소아용 의약품 10년까지 연장 가능하다.

304) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 27면.

하지만 실제로는, 이미 허가를 받아 시판 중인 신약 개발자 입장에서 자료독점권을 누리는 것과 같은 효과가 있게 된다.³⁰⁵⁾

4. 캐나다

가. 허가-특허연계제도의 도입 배경

캐나다의 의약품 판매 관련 법규범은 크게 식품 및 의약 법령(The Food and Drugs Act and Regulations), 특허법 그리고 특허의약품규칙(The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations; 이하 “NOC Regulation”)³⁰⁶⁾ 3개로 구분된다. 식품 및 의약 법령은 의약품의 승인과 판매를 규율하고, 나아가 의약품의 유효성과 안정성을 규제하고 있다. NOC Regulation은 허가-특허연계제도를 규율한다.

캐나다는 미국 다음으로 허가-특허연계제도를 도입하였고 현재는 생물약품에까지 그 적용을 확대하고 있다. 캐나다의 허가-특허연계제도는 미국 제도와 가장 유사하다고 평가되고 있다.³⁰⁷⁾ 미국과 캐나다의 NAFTA(the North America Free Trade Agreement) 협정문에는 자료독점권에 관한 조항(제1711조)만이 명문의 규정이 존재하고, 허가-특허연계제도에 관하여는 직접적인 규정은 없다.³⁰⁸⁾ 캐나다는 NAFTA

305) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』 2015-12, 27면.

306) <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/index.html> [최종접속: 2016.9.28.]

307) Ravikanr Bhardwaj, KD Raju and M Padmavai, “The Impact of Patnet Linkage on Marketing of Generic Drugs”, Journal of Intellectual Property Rights, 2013, p 318.

308) 허가특허연계제도의 도입은 NAFTA의 의무사항이었다고 평가할 수도 있다. 박정희, 의약품 허가특허연계제도의 생물약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 부록 1 캐나다와 호주, 4면. NAFTA 1709조에 따르면 캐나다는 NAFTA 체결 당사자로서 미국의 지식재산권 특히 특허권에 대하여 비차별적인 보호를 해 주어야 할 의무를 지는 것이므로 허가특허연계제도의 도입은 NAFTA의 의무사항이라는 견해도 존재한다. 캐나다의 허가특허연계제도 도입 경과에 대한 논의는, 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 221면; 오승한, 특허허가 연계제도와 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토, 법제연구 제43호, 2011, 331면; 박수현, 국제환경변화에 따른 바이

의 이행 입법으로 ‘자료독점권에 대한 식품, 약품 규칙 Division 8’에 자료독점에 대하여만 규정하였으나,³⁰⁹⁾ 이러한 국내법의 입법에도 불구하고 Bayer. Inc. v. Canada. 사건³¹⁰⁾에서 법원은 특허의 보호 범위를 매우 제한적으로 해석하는 결정을 내렸다. 이것이 2003년 미국으로부터 슈퍼 301조 감시대상국으로 지정되는 등의 압박의 단초를 제공하였고 그로 인하여 NAFTA 협정문에는 규정되어 있지 않지만 특허법에 허가특허연계제도를 도입하게 된 것으로 보인다.³¹¹⁾

나. 허가-특허연계제도의 구체적 내용

(1) 개요

캐나다 허가-특허연계제도는 Hatch-Waxman Act의 허가-특허연계제도를 모델로 하여 만들어졌다.³¹²⁾ 캐나다의 경우 특허권 일반은 특허법에서, 허가-특허연계제도는 특허 의약품규칙 (The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations; 이하 “NOC Regulation”)³¹³⁾에서 규정하고 있다. 자료독점(Data Protection)에 대하여는 Food and Drug Act and Regulations에서 규율하고 있다.³¹⁴⁾ NOC Regulation 2는 화학의약품 또는 생물의약품 모두 NOC Regulation에 적용되는 의약품이라고 규정하고 있다. 특히 생물의약품과 관련된 불확실성을 제거하기 위하여 「후발 진입 생물의약품에 대한 정보와 신청 요건(Guidance for Sponsors:

오의약품 규제 개선방안 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2012, 58면.

309) 박수현, 국제환경변화에 따른 바이오의약품 규제 개정방안 연구, 식약청 최종 보고서, 2012. 58면.

310) Bayer Inc. v. Canada, 155 F.T.R. 184 (1999).

311) 박정희, 의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 부록 1 캐나다와 호주, 3면.

312) 박인회, “생물의약품의 허가-특허연계제도”, 『경북대학교 법학논고』(제41집), 2013, 332면.

313) <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/index.html> [최종접속:2016.9.28.]

314) Health Canada, http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/act-loi_reg-eng.php [최종접속: 2016.9.28.]

Information and Submission Requirements for Subsequent Entry Biologics (이하 SEBs)」을 마련하고 있다.³¹⁵⁾

캐나다는 (1) 미국의 ANDA와 유사한 ANDS(Abbreviated New Drug Submission) 시스템이 존재하고, (2) 미국의 식약청(FDA)과 유사한 기관(Therapeutic Products Directorate)이 특허목록(Patent Register)을 관리하고,³¹⁶⁾ (3) 미국의 Orange book에 해당하는 특허목록 ‘Patent register’에 ‘drug ingredients, 관련 특허, 특허 만료기간, 관련된 정보’를 알파벳순으로 등재하고.³¹⁷⁾ (4) ‘Patent register’에 등재된 특허를 활용한 후발 의약품의 생산·판매를 위해서는 ANDS 신청서를 제출하여야 하고,³¹⁸⁾ (5) 제네릭 업자가 신약 특허권자에게 판매허가 신청 사실을 통지하고,³¹⁹⁾ (4) 특허권자는 허가절차를 중지시키기 위해서 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 소송을 제기하여야 하고,³²⁰⁾ (5) 미국의 30개월 자동중지제도와 유사한 24개월³²¹⁾ 자동중지(autostay)제도를 두고 있다. 그러나 캐나다는 최초로 신약 특허권에 도전한 제네릭에게 부여하는 제네릭 독점권을 인정하지 않는다.³²²⁾ 한편, 캐나다는 허가-특허 연계

315) http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu_2010-eng.php [최종방문: 2016. 9. 28.]이 SEB 가이드라인 상의 신청은 식품 및 의약품 규칙(자료 독점), 특허 의약품 규칙(NOC Regulation)과 특허법 내의 규정, 특허와 지식재산권 법상의 원칙들이 모두 적용되도록 하고 있어, 생물의약품에 대하여 NOC Regulation의 허가특허 연계제도가 적용되는 것으로 판단된다.

316) <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php> (2016.8.6. 최종 접속)

317) NOC Regulation 4.

318) NOC Regulation .

319) NOC Regulation 5(3)(a).

320) NOC Regulation 6(1). 미국의 경우 신약 특허권자가 ‘특허소송’을 제기하여야 하는 반면, 캐나다의 경우 신약 특허권자가 판매허가금지명령(order of prohibition)을 구하는 소송을 제기한다. 정차호, 한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부, 과학기술과 법 제3권 제1호, 2012, 117면 주 91.

321) 자동중지 기간과 관련하여, 캐나다도 처음에는 30개월로 책정하였으나, 1998년 이후 24개월로 축소하였다. 정차호, 한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부, 과학기술과 법 제3권 제1호, 2012, 117면 주 92.

322) 정차호, 한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부, 과학기술과

의 적용을 받는 후발의약품을 신약의 자료 인용과 연계함으로써, 자료 인용이 없는 경우에는 신약과 독립적인 제품으로 보고 허가-특허 연계를 적용하지 않도록 하고 있다.³²³⁾

(2) 후발의약품 시판허가 신청과 특허목록에의 기재

캐나다는 미국의 Orange book에 해당하는 특허목록 ‘Patent register’에 ‘drug ingredients, 관련 특허, 특허 만료기간, 관련된 정보’를 알파벳 순으로 기재하고 있다.³²⁴⁾

특허목록에 등재되기 위해서는 해당 청구항이 해당 의약품 자체나 해당 의약품의 용법에 대한 것이어야 한다. 2006년 개정법에서는 특허목록에 등재할 수 있는 특허 유형에 제한을 두었다. 즉, 신약 허가 신청시에 등재할 수 있는 특허는 의약품 성분 또는 제제, 제형, 허가 받는 적응증에 대한 청구를 포함하는 특허로 제한되었다.³²⁵⁾

제조방법을 한정 한 물질(product-by-process) 특허는 등재대상이 되며 생물학의약품의 경우에도 특허 등재 대상이 된다.

캐나다는 ‘신약에 대한 보완신청(Supplement to a New Drug Submission; 이하 SNDS)’을 통하여 원래 승인 받은 신약에 추가하여 변경 의약품을 허가 받은 경우 관련 특허권을 기재하도록 하고 있다.³²⁶⁾ 신약허가 보완 시에 등재할 수 있는 특허는 제제 또는 제형, 허가받는 적응증의 청구를 포함하는 특허로 제한된다. 또한 주성분에 관계없이 투약 형태, 강도별로 구분된 Drug Identification Number(이하 DIN)을 부여 받은 각 의약품에 부착된 특허가 나열되어 있지만 Generic의 생물학적

법 제3권 제1호, 2012, 117면.

323) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 213면.

324) NOC Regulation 4.

325) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 212면.

326) NOC Regulation 4(3)

동등성 입증을 위한 참고자료 대상이 되는 주의약품이 지정되어 있지 않다는 점에서 미국의 SNDA와는 차이점이 있다.³²⁷⁾

등재 특허의 제한과 관련하여 또 하나 중요한 것은, 신약신청과 관련하여 등재할 수 있는 특허를 특허 출원일이 신약 허가 신청일 이전인 특허만으로 제한했다는 것이다(1999년 개정). 다만, 신약 허가 변경의 경우에는 해당 신약 신청일 이후에 출원한 특허도 등재 대상이 될 수 있다. 단 출원일이 변경신청 전이어야 한다.

(3) 후발의약품 시판허가와 특허권자에의 통지

‘Patent register’에 등재된 특허를 활용한 후발의약품의 생산·판매를 위해서는 Abbreviated New Drug Submission 신청서를 제출하여야 한다. 이 신청서에는 대조약 품목허가권자의 의약품과 동일한 생물학적 동등성을 입증하여야 하고, 특허목록에 등재된 신약의 임상정보를 활용하여 신약 특허권자가 제출한 안전, 효능, 임상자료를 인용할 수 있다.³²⁸⁾

후발의약품 품목허가신청자는 후발의약품과 관련하여 특허목록에 등재된 특허를 활용할 경우 출시하려고 하는 후발의약품과 관련된 특허를 모두 적시하여야 한다.³²⁹⁾ 이때 오리지널 제품의 특허와 관련하여 다음 중에서 선택하여 입장을 밝혀야 한다. 첫째, 등재된 특허권이 만료될 때 까지 후발의약품에 대한 시판 승인이 부여되지 않을 것이라는 사항에 대하여 동의를 하여야 한다.³³⁰⁾ 둘째, 특허목록에 등재될 자격이 없는 특허가 잘못 포함되었거나, 등록된 특허의 존속기간 도과, 등록특허의 무효 또는 자신이 허가 신청하는 제품을 생산 또는 판매, 사용함으로써 인하여 등재된 특허가 침해받지 않는다는 것과 보

327) 오승환, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 법제연구 제43호, 2011, 340면.

328) NOC Regulation 5(1).

329) NOC Regulation 5(1).

330) NOC Regulation 5(1)(a).

건부는 자신의 제품 허가를 금지할 수 없다고 주장하여야 한다.³³¹⁾ 이러한 사실 주장을 특허권자에 통지하여야 한다.³³²⁾

위와 같은 특허 불침해 또는 무효 선언을 한 후발의약품개발자는 오리지널 제품 제조사에게 그 사실을 통보하고 그 근거도 언급해야 한다. 제네릭 의약품 허가 신청 사실을 통보받은 오리지널 제품 제조사는 통보받은 지 45일 이내에 연방법원에 보건부가 특허만료 전까지 제네릭 의약품의 시판허가를 할 수 없도록 명령할 것을 요청할 수 있다. 일단신청이 접수되면 24개월 동안 보건부는 제네릭 의약품의 허가를 할 수 없게 된다. 단 24개월이 경과하기 전에 법원에서 제네릭사에 유리한 판결을 내리거나 특허가 만료된다면 제네릭 의약품의 시판허가가 가능하다.

2006년 개정법에서는 미국의 2003년 허가-특허연계제도 개정법에서와 마찬가지로 후발 의약품 개발사가 제품 허가과 관련하여 소명해야 할 특허사항을 자신의 허가 신청시점까지 등재된 특허로 제한하였다. 즉 한 개의 후발제품 개발과 관련하여 특허 도전시 24개월의 허가 지연을 두 번 이상 겪는 일이 없도록 하였다.³³³⁾ 반면, 후발 의약품 개발사는 제품 허가 신청을 하기 전에는 특허 도전을 할 수 없도록 하였다. 즉 반드시 제품 허가 신청을 하면서 특허소명을 하고 그 이후에 특허소송이 발생하도록 하였다. 위의 후발의약품 허가 신청 시 1회의 허가정지만 가능하도록 한 조항이 제네릭 사들의 요구로 채택된 데 반해, 이 조항은 법 개정 과정에서 오리지널사의 요구에 의하여 채택된 내용이다.³³⁴⁾ 이 두 가지 조치는 모두 특허소송 발생 건수를 낮추는 효과를 가진다. 한 건의 후발의약품 신청에 대하여 특허 추가

331) NOC Regulation 5(1)(b).

332) NOC Regulation 5(3)(a).

333) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 213면.

334) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 213면.

등재를 통한 반복적인 소송을 방지하였고, 후발의약품 개발사의 제품 허가 신청 전에 특허소명이 이루어지지 않게 함으로써 과도한 소송 발생을 막았다.³³⁵⁾

(4) 자료보호

캐나다는 혁신의약품³³⁶⁾ 및 소아 사용에 대한 자료보호에 대해서 별도로 규정하고 있다. 자료 보호 범위는 혁신 신약의 경우 8년간 보호되며, 처음 6년간은 혁신의약품에 대한 제네릭 생산이 금지된다. 혁신 의약품과의 직·간접적인 비교를 통한 허가 신청은 금지되어 있으며, 신약과 혁신 의약품의 직·간접적인 비교를 통한 허가 신청은 혁신 신약 허가 후 6년 이후에 가능하다. 혁신 의약품의 허가일로부터 8년이 지나기 전에 후속 제품에 대해 시판 허가 하지 않는다. 또한, 혁신 신약 개발 후 5년 이내에 소아용 임상 시험 결과 제출하는 경우 6개월 추가 연장하여, 총 8년 6개월의 보호기간을 갖게 된다. 단, 동물용 의약품으로 사용하여 자료 보호를 받은 경우 동일성분에 대한 인체 의약품으로 사용되는 경우 자료 보호받지 못한다.

자료보호 8년에 부가하여 8년 중 초기 5년 이내에 소아 사용에 대한 정보를 증가시킬 목적으로 임상시험 설계 및 그 결과를 근거로 신약 신청 또는 변경 허가 신청하는 경우 6개월의 자료보호 기간이 연장될 수 있다. 이 임상시험의 결과는 소아에게 건강상의 유익을 줄 수 있는 것이어야 한다. 소아 사용에 대한 자료보호 연장의 목적은 소아에 대한 시험자료 제출을 촉진시키기 위한 것으로, 치료 선택권에 있어 의료인, 보호자, 간병인(caregiver) 및 환자를 지원하는데 필요한 정보를 증진하기 위한 것이다. 이러한 의약품 사용에 대한 추가적

335) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가특허연계제도, 『약제학회지』 제38권 제3호, 2008, 213면.

336) Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations, Release of Draft Guidance Document, 2007

인 정보는 레이블링을 통해 대중적으로 이용 가능해야 하며. 임상시험 결과로서 소아에 대해 사용을 금지하게 되는 경우, 금기항이나 경고항이 추가되는 경우에도 6개월 자료보호를 받을 수 있게 된다.

5. 호 주

가. 허가-특허연계제도의 도입 배경

미국과 호주 간의 FTA(AUSFTA)는 2005. 1. 1.에 발효 되었고, 제 17.10조에 의약품분야와 관련된 내용들이 규정되어 있고, 허가-특허연계 제도는 동조 제4항에 규정되어 있다.

호주는 자국의 의약산업에 미치는 부정적 영향을 우려하여 허가-특허연계제도의 도입에 대해서 부정적이었지만, 호주는 미국의 압력으로 한미FTA 제18.9조 제5항과 유사한(similar)한 제17.10조 제4항을 수용하였다.³³⁷⁾ AUSFTA의 의무사항을 이행하기 위한 법률인 개정 의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act 1989 (Cth); 이하 ‘호주 약사법’³³⁸⁾)이 2004. 8. 의회를 통과하였다.³³⁹⁾

나. 허가-특허연계제도의 구체적 내용

(1) 개요

호주 약사법은 허가-특허연계제도라고 평가할 수 있는 제26B조(통지제도)와 제26C조(복제약 개발자의 확인(certificate) 제도) 및 제26D조

337) The AUSFTA 와 The KORUS-FTA의 의약품 분야 비교분석에 대해서는 Thomas Faunce, “Department of Foreign Affairs and Trade Review of Export Policies and Programs, 2008, pp. 26-33

338) <http://www.comlaw.gov.au/Details/C2014C00410> [최종방문: 2016. 9. 9].

339) 이 협정에 대한 이행 법률을 2004. 8.에 의회에서 통과시켰는데 당시 통과된 법안은 의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act of 1989)을 포함하여 저작권법 (Copyright Act), 관세법(Customs Act)등 12개이다. 오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 『법제연구』43호, 2012, 332면.

(가처분 절차)를 신설하였다. 그러나 동법은 허가절차를 자동으로 중지하는 제도와 제네릭 독점권에 대해서는 규정하지 않고 있다.³⁴⁰⁾

(2) 의약품 허가 및 심사

호주 약사법 제26B조는 신설된 이후 2005년, 2006년 두 번에 걸쳐 개정이 이루어 졌다. 2005년 개정법은 허가-특허연계제도의 구체적 실행방안을 정하고 있고, 2006년 개정법은 안정성 또는 유효성 자료와 관련된 허가-특허연계제도의 구체적 실행방안을 규정하고 있다.³⁴¹⁾

2005년 개정에 의하면 후발 의약품의 허가신청자는 허가신청 시 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 자신의 제품을 시판함으로써 인하여 특허의 유효한 청구를 침해하지 않음을 합리적 근거에 따라 믿는다는 자료나 신청하는 제품과 관련하여 특허가 등록되어 있고, 자신이 특허기간이 만료되기 전에 제품을 시판하려고 하며 그 사실을 제23조에 의거하여 특허권자에게 허가 신청 사실을 알렸다고 소명하는 자료 중 하나를 제출하도록 하였다.³⁴²⁾ 이러한 소명자료의 제출의무는 복제의약품, 일반의약품 제한 없이 부과된다. 2006년 개정에서는 미-호주 FTA 협정문을 반영하여 실제로 안정성, 유효성 자료를 통해 소명이

340) 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012, 119면. 또한 2011년 호주 약사법은 biologicals(생물의약품)과 관련하여 체계적으로 대대적인 개정이 이루어졌다. 이때 신설된 15B에는 소위 허가-특허연계제도를 규정한 26B가 포함된 Part가 생물의약품에는 적용되지 않는다는 단서가 삽입되었다. 따라서 호주법상 허가-특허연계제도는 생물의약품에는 적용되는 아니한다. 박정희, 의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014, 49면.

341) 손경복·이태진, “한-미 FTA가 처방의약품의 가격과 등재에 미치는 영향 예측: 호-미 FTA의 경험을 중심으로”, 보건경제와 정책연구(제20권 제2호), 2014, 38면.

342) Therapeutics Goods Act 1989 26B Certificates required in relation to patents

(1) The certificate required by this subsection is either:

(a) a certificate to the effect that the applicant, acting in good faith, believes on reasonable grounds that it is not marketing, and does not propose to market, the therapeutic goods in a manner, or in circumstances, that would infringe a valid claim of a patent that has been granted in relation to the therapeutic goods; or

필요한 의약품을 복제의약품에 한정하는 것으로 개정되었다.³⁴³⁾

호주 약사법 제25조는 의약품 허가 및 신고에 대해서 규정하고 있다. 그러나 호주 의약품 허가당국인 Therapeutic Goods Administration은 오리지널 의약품의 특허에 대한 정보 관리를 하고 있지 않고, 후발의약품 허가신청자로부터 특허관련 소명자료만을 제출 받고 있다.³⁴⁴⁾

(3) 후발의약품 시판허가신청과 특허권자에의 통지

후발의약품 허가신청자는 (a) 선의로 그들의 상품이 유효한 특허청구항을 침해하지 않는다는 소명을 하거나 또는 (b) i) 신청 약품과 관련된 특허권이 존재한다는 사실, 혹은 ii) 신청자가 특허만료 전에 후발의약품을 판매할 것이라는 사실, 혹은 iii) 후발의약품 신청자가 제23조에 근거한 약품의 등록과 등재신청을 하였다는 사실을 특허권자에게 통지하였음을 소명하여야 한다.³⁴⁵⁾ 이 소명을 마치게 되면 후발의약품 신청자의 신청은 승인될 수 있다.

또한 특허권자의 특허침해소송이 계류 중이라고 하더라도 시판이 허용되고, 다만 이러한 소명이 허위이거나 실질적으로 오류가 있는 경우 그 위반에 대해서만 벌금조항이 규정되어 있다.³⁴⁶⁾

(4) 특허 침해 소송과 관련된 Certificate(약사법 제26C조)

후발의약품 허가신청자가 약사법 제26B조 제1항에 따른 certificate을 제출하고 특허권자가 특허 침해 소송을 제기하고자 하는 경우, 특허

343) 26B Certificates required in relation to patents

(1) The certificate required under this subsection is either:

(a) a certificate to the effect that the applicant, acting in good faith, believes on reasonable grounds that it is not marketing, and does not propose to market, the therapeutic goods in a manner, or in circumstances, that would infringe a valid claim of a patent that has been granted in relation to the therapeutic goods; or

344) 박실비아·강은정·박은자, 한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2007, 233면.

345) Therapeutic Goods Act of 1989, 26B(1)

346) Therapeutic Goods Act of 1989, 26B(2)

권자는 허가당국 및 후발의약품 허가신청자에게 소송 개시 전에 제 26C조(3)³⁴⁷⁾에 해당되는 certificate을 제출해야 한다. certificate는 ‘특허 침해 소송이 개시될 것이고 합리적으로 승소 가능성이 있으며 부당한 지연 없이 수행될 것’이라는 내용을 담고 있어야 하며, 후발의약품 허가신청자는 연방법원 또는 법무장관(Attorney General)의 허가를 받아 특허권자가 제출한 26C(3)하의 certificate이 거짓이거나 오인된 경우 또는 26C(3)하에서 주어진 약속을 위반 하는 경우로 정부(commonwealth)에 벌금을 내도록 법원(prescribed court)에 신청할 수 있다.

(5) 특허권 유지 규제 조항

후발의약품 허가신청자의 통지를 받은 특허권자 혹은 그 전용실시권자가 자신의 특허권 침해를 이유로 법원에 예비중지명령을 신청할 경우 허가당국으로부터 허락을 구하도록 하고 있다.³⁴⁸⁾ 이것은 제26B조를 도입하면서 자국의 generic을 보호하기 위하여 특허권자에 불리한 조항을 함께 신설한 것이다.

또한 중간 금지 명령이 이루어진 이후에 특허권자가 상대방의 동의 없이 원 소송을 중지하거나 원소송이 기각되고, 의뢰인이 ‘특허를 위반했다’는 범위의 판결 또는 소송 중에 의뢰인이 ‘특허를 위반했다’고 주장된 내용들이 타당하지 않다고 법원이 선고한 경우 또는 ‘소송이 남용’된 경우로 밝혀진 경우 법원은 다음에 조치를 취할 수 있다.³⁴⁹⁾ 즉, 중간 금지 명령 기간 동안 특허권자가 호주 내에서 제품을 판매 하면서 얻은 금액을 기반으로 하거나 법원의 판단에 기초하여 의뢰인

347) Therapeutic Goods Act 1989, 26C(3): (a) 신의를 갖고 시작하고, (b) 승소에 대한 합당한 전망, (c) 부당한 지연 없이 수행하는 취지의 증명을 요구한다.

348) 특허권자에게 26B(1)(b)(iii)에 따른 고지가 되었으며, 특허권자가 특허권을 침해 하는 제품의 판매를 중지하도록 법원에 중간금지 명령을 신청한 경우에 적용되는 조항이다. 특허권자는 중간 금지명령을 신청하기 전에 법무장관 (Attorney General)에 이 사실을 고지해야 한다. Therapeutic Goods Act of 1989, 26D(1)

349) Therapeutic Goods Act of 1989, 26D(2).

에게 보상해야 하고, 중간 금지 명령의 결과로서 입게 된 비용이나 손해 등에 대해 정부(Commonwealth)에 보상하며, 중간 금지 명령의 결과로서 입게 된 비용이나 손해 등에 대해 주(state) 또는 그 지역(territory)에 보상해야 한다.

(6) 자료보호

원 의뢰인(오리지널 제품 의뢰인)의 허락 없이, 신약 허가시 제출했던 비공개 자료를 5년간 원용할 수 없으며, 이러한 정보사용의 결과로 입은 손실 등에 대하여 허가당국은 책임지지 않는다.³⁵⁰⁾

6. 한 국

가. 허가-특허 연계제도의 개요

허가-특허 연계제도는 오리지널 의약품의 특허목록 등재 및 특허권자 등에 대한 통지제도를 전제로 하고 있다.

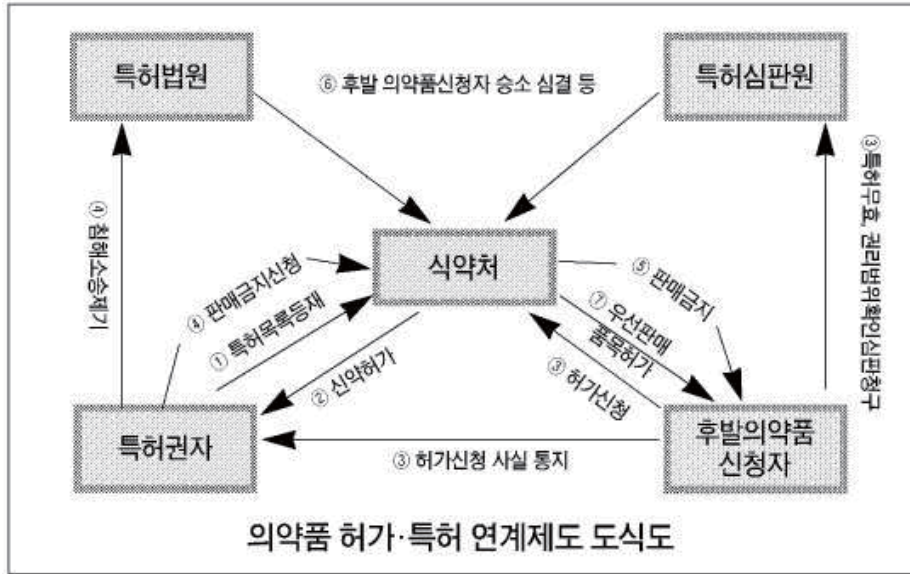
등재 특허권자 등은, 제3자로부터 품목허가 신청을 하였다는 사실을 통지 받은 날부터 45일 내에 제3자를 상대로 한 침해금지, 권리범위 심판을 제기하였다는 증빙 및 진술서를 첨부하여 식약처장에게 당해

350) Therapeutic Goods Act of 1989, 25A. 동조 제2항에 의하면 정보가 다음과 같은 조건을 충족하면 보호 자료 또는 보호 정보(Protected Information)에 해당한다:

- (a) 다음 항목 해당되는 제품 허가를 위해 허가 당국에 제출된 자료로서,
 - i) 치료용 의료기기가 아니고, ii) 활성성분(active component)을 함유하거나 활성 성분으로 이루어진 것
- (b) 활성 성분에 대한 정보이어야 하며 공개적으로 이용 가능한 것이 아니어야 하고 (not available to the public)
- (c) 신약(new goods) 허가가 신청되었을 때
 - i) 허가된 활성 성분을 함유하거나 활성 성분으로 이루어진 것이 아니고, ii) 이전에 허가된 적이 있는 제품이 아니어야 한다.
- (d) 이 법의 효력이 있을 후 허가되는 제품에 적용되고
- (e) 신약이 허가된 지 5년이 경과되지 않았고
- (f) 신약 등록과 관련된 사람이 허가 당국에 문서로서 이러한 정보를 사용하여도 좋다는 권한을 주지 않은 경우임

의약품의 판매금지를 신청할 수 있고, 식약처장은 통지받은 날부터 9개월 간 판매를 금지하여야 한다.

[그림 2: 의약품 허가-특허 연계제도³⁵¹⁾]



나. 의약품에 관한 특허권의 등재(약사법 제50조의 2)

신약 업자는 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 “특허목록”)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다(약사법 제50조의 2 제1항).

특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에 특허목록의 등재를 신청하여야 한다(약사법 제50조의 2 제2항). 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식약처장에게 등재 신청서 내용의

351) 그림출처: 법률신문 2015.4.7.

(<https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Print-News?serial=92171>)

변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다(약사법 제50조의 2 제3항).

식약처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 등재 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개³⁵²⁾하여야 한다(약사법 제50조의 2 제4항).

식약처장은 의약품에 관한 특허권을 등재·관리할 수 있는 의약품 특허목록을 작성해야 하고, 그에 따라 오리지널 의약품의 품목허가 또는 변경허가권자는 당해 의약품에 관한 특허권을 특허권자 또는 전용실시권자(이하 ‘특허권자등’)의 동의를 받아 위 특허목록에 등재할 수 있다. 이 때 등재 가능한 특허는 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도의 어느 하나에 관한 것이어야 하고, 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되는 것(예컨대, 허가받은 성분, 조성, 제형, 효능, 투여경로 등)으로서, 오리지널 의약품의 품목허가 또는 변경허가일 이전에 출원된 특허에 한정된다(약사법 제50조의 2).

등재 대상 및 요건, 특히 등재대상이 특허인지 아니면 청구항인지의 여부, 등재가능한 특허의 범위 그리고 특허와 허가사항 간의 ‘직접관련성’의 범위에 대해서 논란이 존재한다.

다. 제네릭 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지(약사법 제50조의 4, 제50조의 5, 제50조의 6)

오리지널 의약품에 관한 특허권이 등재된 경우, 그에 대한 제네릭 의약품의 품목허가 또는 약사법 제31조 제9항에 따른 효능·효과에

352) 식약청 통계에 따르면, 2016년 10월 21 기준 등재특허권은 1481건, 등재의약품은 926건, 통지의약품은 479건, 우선판매품목허가의약품은 42건, 특허심판은 1945건, 그리고 심판대상특허는 167건이라고 한다.

(<https://medipatent.mfds.go.kr/mfds?cmd=driOLi401>, 2016.10.21. 최종접속)

관한 변경허가 신청인(제네릭 품목허가 신청자)은, 그 허가신청 과정에서 당해 등재된 특허권의 효력이 존속하는 중에 제네릭 의약품을 판매하고자 하는 의사를 표명한 경우에는 허가신청일로부터 20일 이내에 그 사실을 반드시 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지(이하 ‘특허도전 통지’)하여야 한다(약사법 제50조의 4 제1항, 4항). 기한 내에 통지를 하지 아니하는 경우 제네릭 업체는 제네릭 의약품의 품목허가 또는 변경허가 신청일이 늦추어지는 불이익을 입는다. 이러한 통지의무는, 당초에는 오리지널 업체의 등재특허에 도전하지 않기로 하였다가 사후에 도전하기로 변경허가신청을 하는 경우에도 적용된다(약사법 제50조의 4).

등재특허권자등은 특허도전 통지를 받은 경우 제네릭 통지일로부터 45일 이내에 식약처장에게 그 특허에 도전한 제네릭 업체측 의약품에 대한 판매금지 신청을 할 수 있다. 그 신청의 전제로 등재특허권자등은 그 특허에 도전한 제네릭 업체를 상대로 특허침해 금지 또는 예방청구의 소를 제기하거나 권리범위확인심판을 청구하거나 받아야 한다. 나아가 제네릭 의약품에 대한 판매금지 신청서에는, 당해 신청이 정당하게 등록된 특허에 기하여 이루어진 점, 제네릭 업체를 상대로 한 소송 또는 심판을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고 심판 또는 소송절차를 불합리하게 지연시키지 않을 것이라는 점이 기재된 진술서를 첨부하여 제출해야 한다(약사법 제50조의 5). 이와 같은 방식으로 등재특허권자 등에 의한 판매금지신청이 있는 경우, 식약처장은 당해 제네릭 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 판매금지신청이 부적법하거나 등재특허권이 소멸하였다는 등의 사유가 없는 한 특허도전 통지일로부터 9개월의 기간 동안 판매금지를 하여야 한다. 다만, 특허도전 통지를 한 제네릭 의약품이 2개 이상이고, 그 의약품들의 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 경우에는 등재특허권자등이 당해 제네릭 의약품

모두에 대해 판매금지 신청을 하여야 만 판매금지 조치가 가능하고, 이미 품목허가 또는 변경허가를 받아 판매가 가능한 제네릭 의약품이 존재하는 경우에는 다른 제네릭 의약품에 대해 판매금지 조치를 할 수 없다(약사법 제50조의 6). 한편 이미 판매금지가 되었던 제네릭 의약품에 대하여는 효능·효과에 관한 변경허가신청을 한 경우가 아닌 이상 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없으므로, 동일한 제네릭 의약품에 대한 판매금지 조치는 효능·효과에 관한 변경허가신청이 있지 아니한 이상 1회에 한하여 가능하다(약사법 제50조의 5 제3항).

라. 제네릭독점권 - 우선판매허가제도 (약사법 제50조의7, 제50조의8)

품목허가 신청자는, (등재 특허에 대하여 무효심판 등을 청구하고) 우선판매허가를 신청할 수 있다. 식약청장은 일정한 요건을 충족(무효심판 등 사건 승소 등)한 품목허가신청자에게 동일의약품 범위 내에서 9개월 간 우선판매권을 인정한다.

(1) 제네릭 독점권의 내용

약사법은 제네릭 독점권을 “우선판매품목허가”³⁵³⁾라는 용어로 대체하여 사용하고 있으며, 국내 제약산업의 현실 및 제네릭 침투율 등을 고려하여, 충분한 보상이 될 수 있도록, 미국의 180일보다 긴, 최장 9개월 수준에서 부여되고 있으며, 요양급여의 적용을 신청한 국민건강보험법 제41조제1항제2호에 따른 약제의 경우에는 2개월의 범위 내에서 연장할 수 있도록 하였다(약사법 제50조의9 제2항).

9개월의 기산점은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 시작된다. 제네릭 독점권이 부여되면, 제네릭 독점권자 이외의 자가 그 기간동안 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품이고

353) 약사법 제5장의2 제3절(우선판매품목허가)에서는 독점권이라는 용어가 가지는 부정적 의미를 피하고, 우선적으로 판매를 부여한다는 내용에 착안하여“우선판매품목허가”라는 표현을 사용하였다.

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품에 대하여 판매하는 것이 제한된다(약사법 제50조의 9 제1항). 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거한 경우에 독점권이 부여되므로, 제네릭 의약품뿐만 아니라 자료제출의약품(신약의 염, 제형 등을 변경한 의약품)도 그 대상이 된다. 다만, 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하지 않고 자료를 직접 생산한 경우에는 해당되지 않는다.³⁵⁴⁾ 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가를 하는 경우 그 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여, 다른 후발 제네릭 의약품 제조 기업들이 알 수 있도록 하고, 자신의 개발 및 시장진입 전략 수립에 참고할 수 있도록 하였다.

(2) 제네릭 독점권의 신청

제네릭 독점권을 획득하기 위해서는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때에 우선판매품목허가 신청서를 제출하여야 한다(약사법 제50조의7 제1항). 독점권 신청은 등재

특허에 대한 무효심판, 존속기간 연장등록의 무효심판 또는 품목허가 신청하는 제네릭 의약품이 등재특허의 권리범위에 포함되지 않는다는 권리범위 확인심판의 제기가 전제 요건이므로 사전 심판제기가 필요하다(약사법 제50조의7 제2항). 독점권 신청시 총리령으로 정하는 서류를 첨부토록 하여 실질적으로 허가심사가 가능한 상태의 서류를 제출토록 하였다(약사법 제50조의7 제4항).

354) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 120면.

(3) 제네릭 시장독점권의 부여

약사법은 제네릭 시장독점권 부여 대상의 결정 기준을 매우 엄격하게 적용하고 있다.³⁵⁵⁾ 그 요건으로는 첫째, 등재특허의 무효를 주장하거나 품목허가를 신청한 제네릭 의약품이 등재특허를 침해하지 않는다는 주장 하에서 특허에 도전하는 최초 제네릭 신청자이어야 하며, 둘째, 제네릭 의약품의 품목허가 신청 전에 등재 특허에 대한 쟁송을 당사자로서 제기하여 승리할 것, 셋째, 쟁송에서 승리한 자 중에서 가장 먼저 심판을 청구한 자(약사법 제50조의8 제1항)일 것을 기본적으로 요구한다. 나아가 제네릭 독점권으로 인해 혹시 발생할 수 있는 제네릭 의약품의 시장 진입이 지연되는 것을 방지하기 위하여 특허권자등이 신청한 판매제한일 종료 전, 즉 특허권자등이 통지를 받은 날부터 9개월이 될 때까지 심결 또는 판결을 받지 못한 경우는 독점권을 부여하지 않도록 하였다. 또한, 최초로 심판을 청구하지는 못하였으나 최초 청구인보다 일찍 심결 등을 받아 시장진입이 가능한 상태에 이르게 된 자도 제네릭 의약품의 진입을 촉진하는 데 실질적으로 기여하였다는 측면에서 독점권자에 포함토록 하였다(약사법 제50조의8 제1항 3호다목).³⁵⁶⁾

355) 미국의 경우 최초 허가신청자 요건만 갖추면 제네릭 독점권을 받을 수 있다. 즉, paragraph IV를 제출하면서 제네릭 허가 신청 요건을 실질적으로 완벽하게 갖추어서 최초로 신청서를 제출한 자에게 일정 기간(180일) 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있는 독점권을 부여하고 있으므로, 반드시 특허쟁송에서 승리해야 하는 것은 아니다. 따라서, 특허권자등과 화해하여 쟁송이 종료되는 경우에도 독점권이 부여될 수 있다. 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 121면 주(51).

356) 이 규정은 역지불방지를 방지할 수 있는 기능을 할 수 있다. 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 『과학기술과 법』 제3권 제1호, 2012.6, 101면.

(4) 제네릭 독점권의 상실

제네릭 시장독점제도가 가지는 취지에도 불구하고, 운영과정에서 독점권을 갖게 된 제네릭 의약품의 개발사와 특허권자가 담합을 하거나, 일정 기간 동안 시장진입에 실패하여 제도를 도입하고자 했던 취지에 어긋나는 경우가 발생할 수 있다. 이에 대하여 약사법은 제네릭 독점권의 상실을 규정하여 이러한 문제의 발생을 사전에 방지토록 하였다. 제네릭 독점권 부여의 근거가 된 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸되거나 등재 특허권이 존속기간 만료, 무효 등의 사유로 소멸한 경우에는 독점권의 효과가 바로 소멸되도록 하였고(약사법 제50조의10 제1항), 독점권 대상 의약품의 판매가능일로부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매되지 않은 경우, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 위반, 허위나 부정한 방법으로 독점권을 받은 경우, 독점권 부여 이후에 독점권 부여 기준이 되었던 승소 심결 또는 판결과 반대 취지의 판결이 있는 경우 등에는 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어 식약처장이 독점권을 소멸시킬 수 있도록 규정하였다(약사법 제50조의10 제2항). 제네릭 독점권이 정해진 사유에 의해 소멸되는 경우 별다른 조치 없이 다른 제네릭 의약품의 판매가 바로 가능한 것인지에 대하여 논란이 있을 수 있다. 약사법이 효력의 소멸로 규정하고 있으므로 그 해석상 다른 제네릭 의약품에 대한 판매제한은 바로 소멸하게 되며, 별도 허가신청 행위가 필요하지 않은 것으로 보는 것이 타당할 것이다.³⁵⁷⁾ 다만, 다른 제네릭 의약품에 대한 품목허가 시 독점권 기간 동안 판매가 제한된다는 조건만이 부여되는 경우 독점권의 소멸에 따라 부여된 조건이 바로 삭제되는 것이 아니라는 점을 고려할 때, 이에 부여되는 조건의 내용 및 형식에 대한 보다 세밀한 검토가 필요할 것이다.³⁵⁸⁾

357) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 123면.

358) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 123면.

제 4 절 비 교 법 적 분 석

시험 또는 연구예외 : 일본 특허법 제69조 제1항에서는 “특허권의 효력은 시험 또는 연구를 위해 하는 특허발명의 실시에는 미치지 아니한다.”고 규정하여, 우리 특허법 제96조 제1항 제1호와 유사한 규정을 가지고 있다. 다만 우리 특허법이 2010년 개정을 통해 의약품의 허가를 위한 연구 또는 시험까지 포섭됨을 규정하고 있으나, 일본의 경우 이에 대해 명문으로 규정하고 있지는 않으나, 관결에 있어 해석상으로는 우리와 동일한 결과를 보이고 있다. 시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시예 특허권의 효력이 미치지 아니하도록 한 것은 시험 또는 연구가 기술을 발전시키고자 하는 것을 목적으로 하기 때문이다. 따라서 특허권의 효력을 이러한 실시예까지 미치도록 한다면 이는 오히려 기술발전을 저해하게 된다. 동 조항에서 특허권의 효력이 배제되는 연구·시험의 형태로는 ① 특허발명이 실제로 신규성·진보성을 구비하는 지를 검증하기 위한 연구·시험(특허성 조사), ② 통상의 기술자가 특허발명이 그 명세서에 기재된 바와 같은 기술적 결과물을 얻을 수 있는지를 검증하기 위한 연구·시험(기능 조사), ③ 특허발명을 기반으로 하여 개량발명을 하거나 특허발명의 권리범위를 우회할 수 있는 다른 형태의 기술을 개발할 목적으로 하는 연구·시험(개량·발전을 목적으로 하는 시험) 등이 제시되고 있다.³⁵⁹⁾ 이 유형분류에 의하면 기술발전의 목적과는 관계가 없는 판매목적이나 시장에서의 경제성 조사를 위한 연구·시험이나 시제품 생산 등은 연구라는 이름으로 행해지더라도 특허권 침해에 해당한다.³⁶⁰⁾ 그런데 특허권의 존속기간 만료 후에 제네릭 의약품을 바로 판매할 수 있도록 후

359) 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해,” 「지식재산연구」제3권 제2호, 한국지식재산연구원, 2008, 12-13면.

360) 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해,” 「지식재산연구」제3권 제2호, 한국지식재산연구원, 2008, 12면.

발의약품의 판매허가를 위한 실시행위가 특허법 제96조의 ‘연구 또는 시험’ 예외에 해당하는지의 여부에 대해서는 서로 다른 견해가 존재한다.³⁶¹⁾ 제네릭 의약품의 승인신청에 필요한 시험이 ‘기술의 진보’에 기여할 수 있는 경우에는 특허법 제96조의 ‘연구 또는 시험’에 해당하는 것으로 보아야 할 것이다. 이러한 해석은 TRIPS협정 제30조에도 부합한다.³⁶²⁾ 의약품 시판허가 지연으로 인한 특허기간 연장 : 존속기간연장제도에 대해서 미국은 1984년, 일본은 1988년, EU는 1993년부터 채택하였다. 구체적인 제도의 내용은 다소 차이가 있다. 한국과 일본이 특허권 존속기간 연장제도를 도입한 기본적 배경은 미국의 경우와 다르지 아니하지만, 미국의 Hatch-Waxman Act는 허가 등을 받기 위해 소요된 기간에 대하여 특허기간의 연장이라는 특허권자의 입장과 특허기간 만료 후 즉시 제품의 시장진입을 위하여 제네릭 의약품의 허가를 위한 시험을 특허기간 만료 전에 수행하고 싶은 제네릭 의약품 업체의 입장과의 형평을 도모하기 위하여 특허기간의 연장과 제네릭 의약품 업체의 시험은 특허권의 효력이 미치지 않도록 하는 예외를 동시에 규정한 데 비하여, 일본 특허법에는 특허기간의 연장에 대해서만 규정하였을 뿐이고, 제네릭 의약품 업체의 시험적 사용이 특허권 침해에 해당하지 않는다는 규정은 도입되지 아니하였다.

허가-특허 연계제도: 허가-특허연계제도는 미국, 캐나다(1993), 멕시코(2003), 호주(2005), 싱가포르, 호주, 브라질, 중국, 요르단, 멕시코, UAE 등 다수의 국가에서 시행하고 있다.³⁶³⁾ 우리나라의 허가특허 연계제도는 2012년 3월 15일 발효된 ‘한-미 FTA’협정문 제18.9조 제5항

361) 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해,” 『지식재산연구』 제3권 제2호, 한국지식재산연구원, 2008, 13-15면.

362) TRIPS협정 제30조는 “회원국은 특허권에 의하여 허여된 배타적 권리에 대해 제한된 예외를 규정할 수 있다”고 규정하고 있다. 동 규정은 단서를 두어서 그와 같은 예외가 특허권의 정상적인 활용을 부당하게 저축하거나 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 않도록 하고 있다.

363) Aaradhana D\Sadasivam, “Patent linkage in India”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2011, Vol. 6, No. 9, p. 664.

의 국내이행에 따라 도입된 것으로, 미국 Hatch-Waxman Act의 허가-특허연계제도의 영향을 많이 받았다.

[표: Hatch-Waxman Act의 허가-특허연계제도³⁶⁴⁾]

제도적 취지	특허권 보호를 위한 신약개발 유도	제네릭 의약품 조기 출시
적용 대상	신약 업자	제네릭 업자
주요내용	- 특허준속기간 연장가능 - 자료독점권 부여 제네릭 시판허가 30개월 중지	- ANDA절차 - 신약의 특허침해에 대한 걱정없이 제품 개발 허용(safe harbor) - 첫째 ANDA신청인에게 180일 독점권 부여

자료독점권에 관련한 각국의 보호현황은 매우 다양하다. 미국은 전통적 화학의약품은 해치-웁스만법, 생물의약품(biologics)은 생물의약품 가격경쟁과 혁신법(Biologics Price Competition and Innovation Act, ‘BPCIA’)등에 의해서 자료독점권을 보호하고 있고,³⁶⁵⁾ 일본은 약사법에서 재심사 제도를 통하여 우회적으로 자료독점권을 보호하고 있다.³⁶⁶⁾ 신약을 개발하기 위해서는 막대한 자본과 시간의 투자가 필요하다. 그러나 신약과는 달리 제네릭 의약품의 안정성과 유효성 입증은 비교적 용이하며 비용이 적게 소요된다. 당해 제네릭 의약품이 신약과 마찬가지로 인체에 적용가능하다는 생물학적 동등성(bioequivalence)의

364) 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 『FDC 법제연구』제9권 제2호, 201, 64면.

365) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 22면.

366) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 27면.

입증만으로 시판허가를 받을 수 있기 때문이다.³⁶⁷⁾ 그런데 신약업자를 위한 자료독점권이 인정되면 제네릭 업자는 신약업자가 허가절차에 제출한 임상자료를 원용하여 제네릭 의약품 시판허가를 받을 수 없다. 제네릭 업자는 스스로 그 제네릭 의약품의 안정성과 유효성을 입증하기 위하여 실질적으로 동일한 약효를 가진 다른 약들과 비슷한 임상시험을 해야만 한다.³⁶⁸⁾ 신약개발에 대한 인센티브를 부여하되 제네릭 의약품이 시장에 용이하게 진입하여 저렴하게 의약품에 접근할 수 있도록 자료독점권의 기간은 제한될 필요가 있다. 또한 최근 이슈가 되고 있는 TPP협정에서 지재권 이슈 중 가장 첨예하게 대립한 분야가 의약특허 관련 자료독점이고, 이를 강력히 주장한 미국의 경우도 생물의약품의 자료독점권은 최근 인정된 것으로 진화하고 있는 분야이다.³⁶⁹⁾ 따라서 미국의 자료독점권에 대한 자세한 분석을 전제로, 전통적 화학의약품뿐 아니라 생물의약품의 자료독점권에 대한 주요 TPP협정 회원국(캐나다, 호주, 일본)에 대응 입법논리와 TPP협정 회원국은 아니지만 의약발명에 대해서 기술적 우위에 있는 EU의 입법제도 분석을 통해 우리 법정책 방향을 검토할 필요가 있다. 미국은 2000년 초부터 TPP 정책을 펼치며 아시아 각국으로 그 협상 범위를 확장해 나가고 있다. 이러한 대아시아에의 미국의 정책적 노력에 따라 호주는 우리와 비슷한 시기에 미국과 FTA를 체결하였고, 협정문상에 허가-특허 연계제도가 포함되어 있다. 또한 이 협정문이 한국의 것과 유사하다고 평가되고 있어 호주의 FTA 협정 체결 경위와 현재 이행 법률의 보호수준은 입법론적으로 시사점이 존재한다. 호주의 법체계를 보면, 후발의약품 시판허가신청 관련 통지를 받은 특허권자는

367) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 14면.

368) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 15면.

369) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015-12, 11면.

특허침해소송을 제기할 수 있으나 제3 당사자의 후발의약품 시판 승인에 대한 허가절차의 중지제도는 규정되어 있지 않고, 허가특허연계 제도로 인한 자동유예 규정이 없어 그에 상응하는 180일 배척권도 존재하지 않는다.³⁷⁰⁾ 또한 Biological 의약품에는 허가특허연계제도가 적용되지 않는 것으로 보인다.³⁷¹⁾ 약품특허권과 연결되는 생물학의약품(Biologics) 특허자료 보존기간(data exclusive)이 한미 자유무역협정(FTA·5년)보다 사실상 길어졌지만, TPP협정 협상과정에서 생물학의약품의 특허자료의 독점권에 대해서는 당초 12년을 주장했던 미국과 5년을 요구했던 호주의 합의 아래 5~8년으로 설정되었음을 고려하면, 호주의 법제도와 대응논리는 입법론적으로 시사하는 바가 크다.

370) 오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 「법제연구」43호, 2012, 344면.

371) Therapeutic Goods Act of 1989, Part 3-2A Biologicals, 32-32CO참조.

제 4 장 의약품 접근권 향상을 위한 강제실시제도

제 1 절 강제실시에 관한 국제조약

1. 파리협약

1883년 영국의 특허법에 강제실시제도가 처음으로 도입된 것을 시작으로 하여³⁷²⁾ 현재는 대부분의 국가의 특허체제에 강제실시제도를 두고 있다. 그러나 국가마다 다양한 목적과 법리에 따라 인정되는 형태로 발달하여서 강제실시의 내용에는 약간의 차이가 있다.

파리협약은 강제실시를 특허권의 남용에 대한 제재의 형태로 규정하고 있다. 즉, 파리협약 제5조 A에서 특허권자에게 특허발명의 실시 의무를 부과하고 특허발명의 불실시 등과 같은 ‘배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 피해’³⁷³⁾의 경우에 권리의 남용으로 보아 각 동맹국들이 강제실시를 할 수 있는 입법조치가 가능하다.³⁷⁴⁾ 또한, 강제실시가 남용을 방지하기에 충분하지 않은 경우에는 특허권을 몰수할 수도 있다. 파리협약은 특허발명의 강제실시는 특허출원일로부터 4년이 경과한 때 또는 특허권등록일로부터 3년이 경과한 때 가운데 더 늦은 날 이후에만 허용될 수 있고, 강제실시권은 통상실시권(non-exclusive)의 방식이어야 한다는 점을 분명히 하고 있다(파리협약 제5조 A(4) 1문). 특히, 파리협약은 특허권자가 특허발명 제품을 생산하지

372) 윤권순, “특허강제실시”제도의 역사적 기원과 그 함의, 『法學論集』, 제19권 제3호, 이화여자대학교, 2015, 216-224면.

373) ‘배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 피해’란 구체적으로 불실시뿐만 아니라, 정당한 조건으로 실시권의 설정 거절에 의한 산업발전의 저해, 충분한 품질을 가진 특허품의 불공급, 부당한 가격 인상 등을 말한다. ‘불실시’란 특허발명을 실시하지 않은 것을 말하지만, 불충분한 실시도 포함되는 것으로 해석된다.

374) 파리협약 제5조A(2)에서는 배타적 권리의 행사로부터 발생하는 피해에 대한 입법조치를 하는 것을 인정하고 있다. [제5조A(2)] 각 동맹국은 불실시와 같은 특허에 의하여 부여되는 배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 피해를 방지하기 위하여 강제 실시권의 부여를 규정하는 입법조치를 취할 수 있다.

않고 수입에만 의존한다는 이유만으로 특허권 등록을 취소할 수 없도록 하고(파리협약 제5조A(1)), 특허권의 폐해를 방지하기 위하여, 특허권취소는 강제실시가 그 목적을 달성할 수 없다고 판단된 때에만 허용되어야 한다고 규정하고 있다(파리협약 제5조A(3) 1문).

그러나 파리협약 제5조 A는 동맹국들의 특허발명에 대한 강제실시의 요건이나 범위, 보상 등에 대한 다른 제한은 명시하고 있지 않다. 이러한 점에 비추어 보아 파리협약의 이러한 규정은 특허발명의 강제실시에 관해서 회원국들이 반드시 준수해야 할 최소한의 기준을 정한 것이라 할 수 있다.³⁷⁵⁾

파리협약상의 강제실시제도는 특허권자가 자신의 독점적 권리를 남용하는 것에 대한 제재의 형태를 취하고 있다. 즉 파리협약 제5조 A는 특허발명이 실시되지 아니한 경우의 제재에 대해서 규정하고 있기 때문에 공익적 목적을 위하여 강제실시권 제도를 활용할 수 있는지 여부는 분명하지 아니하다. 으로 다. 파리협약의 이러한 규정은 특허발명의 강제실시에 관해서 회원국들이 반드시 준수해야 할 최소한의 기준을 정한 것이다.³⁷⁶⁾

2. TRIPS협정

TRIPS 협정은 강제실시에 대해서 제1조 (의무의 성질과 범위), 제7조(목적), 제8조(원칙), 제30조(부여된 권리의 예외) 제31조(특허권자의 허락 없는 다른 사용) 등 자세한 규정을 두고 있다. 특히, 제8조 제1항은 “...회원국은 이 협정의 규정과 양립하는 범위 내에서 공중보건과 영양 상태를 보호하고, 자기나라의 사회경제적 및 기술적 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취

375) 정상조, “特許發明의 強制實施”, 『서울대학교 法學』 제40권 제1호(통권 110호), 1999, 266-267면.

376) 구대환, 한미FTA와 국내 특허법의 조화, 한국법제연구원 FTA법제지원 연구 13-26-②-2, 2013, 58면.

할 수 있다.”고 규정하고 있다. 이는 WTO회원국은 공중 보건과 건강을 보호하기 위하여 또는 공공 이익을 촉진하기 위하여 필요한 조치를 국내법으로 취할 수 있음을 명시적으로 밝힌 것으로 평가된다.³⁷⁷⁾ TRIPS 협정 제31조는 권리자의 승인없는 기타 사용이라는 제목하에 특허발명의 강제실시에 대하여 상세하게 규정하고 있다.

TRIPS협정 제31조에 의거하여 회원국들은 공중 보건을 보호하기 위한 강제실시권을 발동할 권리를 갖고 있다. 다만 제31조는 구체적인 적용 범위 및 기준을 회원국 정부의 판단에 남겨두고 있기 때문에 회원국들 사이에서 혼란과 분쟁이 야기되고 있다.

2001년 공중보건에 관한 도하 선언 이후 의약품의 접근권을 확보하기 위한 강제실시권의 사용이 개발도상국을 중심으로 증가하고 있다. 2004년에는 말레이시아와 인도네시아, 2005년에는 대만, 2006년~2008년에는 태국이 7건의 강제실시권을 발동하였다. 2001년부터 국내 HIV/AIDS의약품의 가격인하를 위해서 강제실시권을 약가 협상 도구로 사용하였던 브라질이 2007년 실질적으로 강제실시권을 발동하였다. 2007년에는 르완다가 캐나다로부터 HIV/AIDS치료에 사용되는 제네릭 의약품의 수입을 WTO에 통지하였고 2009년 3월 해당 의약품이 르완다에 도착하였다. 2013년 4월 1일 스위스의 노바티스사가 개발한 백혈병 치료제 글리벡 특허성 유무에 대한 인도 대법원의 최종 판결이 내려졌다. 이 판결은 글리벡은 인도 특허법이 요구하는 종래 물질에 비하여 증대된 효과(enhanced efficacy)를 인정할 수 없다는 이유로 특허를 받을 수 없다고 판시하였다. 한편, 우리나라에서는 시민사회단체에 의하여 2002년에는 백혈병 치료제인 글리벡에 대해서, 2008년에는 에이즈 치료제인 푸제온에 대한 강제실시권이 청구되었으나, 2건 모두 기각되어 국내에서는 실질적으로 강제실시권이 허여되지 않았다.

377) 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』 제43권, 전북대학교 법학연구소, 2014, 743면.

2001년 공중보건에 관한 도하 선언문, 2003년 8월 30일 WTO/TRIPS 이사회의 결정, 2005년 TRIPS협정 개정안 승인 등 공중보건을 위하여 지식재산권을 제한하는 TRIPS협정의 유연성을 국내에 적용하려고 하는 개발도상국의 움직임, 즉 강제실시권의 발동에 대해서 아직까지 선진국의 WTO의 분쟁해결기구를 통한 공식제소는 없다. 그러나 태국 및 브라질 등의 강제실시권 발동에 대하여 특허권자, 특히 다국적 제약회사와 선진국의 비판이 있고, 이에 대한 TRIPS협정의 명확한 해석 기준이 존재하고 있지 않아 이에 대한 국제적 분쟁의 소지는 잠재되어 있다고 할 수 있다.

가. TRIPS 협정 제31조 (권리자의 승인없는 기타 사용)

(1) 개 요

TRIPS협정 제31조³⁷⁸⁾는 강제실시(compulsory license) 또는 비자발적 라이선스(non-voluntary licenses)에 관한 것이다. 강제실시 관련 규정들은 허락을 위한 특정조건을 규정하고 있지만, 반도체칩 기술의 경우를 제외하고는 라이선스가 허용될 수 있는 사항들을 정의하거나 열거하지 않고 있다. 제31조는 선진국과 개발도상국간 또한 선진국과 선진국간에 격렬한 논쟁을 거친 후에 (a)부터 (l)까지 모두 12개에 이르는 호를 가진 복잡한 형태를 이루게 되었다.³⁷⁹⁾ 협상자들은 강제실시권이 승인될 수 있는 이유(ground)를 한정하지 않는 대신 강제실시권이 승인될 수 있는 조건(condition)을 규정하면서, 이를 보완하기 위한 다수의 세이프가드 조항을 두는 것을 선호하였다.³⁸⁰⁾

378) 우리 특허법은 제106조 내지 제115조에서 강제실시권과 관련된 내용을 규정하고 있다.

379) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 187면; 임호, 의약품 특허와 강제 실시제도의 국제 규범적 체계, 지식재산연구 제1권 제2호, 한국지식재산연구원, 2006, 129면.

380) 협상과정에서 강제실시 요건의 규정방식에 대하여 어떠한 이유에 의하더라도

강제실시권과 관련하여 선진국과 개발도상국 간에 가장 격렬하게 대립하였던 부분은 강제실시권의 허여 요건과 관련한 사항이었다.³⁸¹⁾ 개발도상국은 강제실시권이 특허권자의 이익과 공공의 이익 사이에 균형을 이루어주는 제도로, 선진국 기업에 의한 시장 독점과 권리남용을 방지하는데 불가결한 것이므로, 강제실시권의 허여 요건을 지나치게 엄격하게 규정하는 것에 반대하였다.³⁸²⁾ 이에 대하여 선진국들은 강제실시권 요건의 완화는, 선진국 기업이 개발도상국에 투자하거나 기술을 이전하는 것을 꺼리게 만들고, 자유로운 무역을 저해하며, 결과적으로 개발도상국의 경제 발전을 가로막는 것이라고 주장하면서, 그 요건의 강화를 주장하였다.³⁸³⁾

TRIPS협정 제31조는 현재와 같이 복잡한 형태를 띠게 되었지만, 강제실시권과 관련한 사항들을 비교적 상세하게 규율하고 있다. 이는 파리협약의 강제실시권 관련 규정(제5조 A(4)) 개정을 둘러싸고 벌여온 1970년대 이후의 오랜 논쟁을 일단락 지은 것으로, 단순히 불사용에 따른 강제실시권만을 규정하고 있는 파리협약의 범위를 뛰어넘어 국가긴급사태나 공공의 비상업적 사용을 위한 강제실시가 가능하도록 규정한 것은 TRIPS 협정이 이룩한 중요한 성과이다.³⁸⁴⁾

그러나 제31조 (f)호는 강제실시권이 “주로 동 사용을 승인하는 회원국의 국내시장에 대한 공급을 위해서 승인된다.”라고 규정함으로써, 의약품의 생산시설이 없거나 취약한 개발도상국 또는 저개발국들이 강제실시권을 통해 생산된 의약품을 수입에 의하여 공급받는 것을 어렵게 하고 있다는 비판에 부딪히게 되었다.³⁸⁵⁾ 결국 이 문제는 DDA

강제실시를 명할 수 있으나 강제실시권 부여의 조건을 다수 열거하고 부여의 적정화를 도모하는 방식(유동적)과 한정적 열거방식이 대하였다. 특허청, 전게서, ?면.

381) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 187면.

382) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 187면.

383) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 188면.

384) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 188면.; 이로리, “의약품 특허보호 관련 TRIPS-Plus협정의 법적 쟁점 및 시사점”, 『안암법학』, Vol.38, 2012, 429면

385) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 188면.

협상 개시를 선언한 2001년의 도하각료회의에서 채택된 「TRIPS 협정과 공중보건에 관한 도하선언문」 제6조에서 2002년말까지 TRIPS 협정이사회가 이 문제에 대한 해결책을 찾아 일반이사회에 보고하도록 결정함으로써 동 조에 대한 재검토가 이루어지게 되었다. 2년여의 협상 끝에 「TRIPS 협정과 공중 보건에 관한 도하선언문 제6조의 이행에 관한 결정문」이 2003년 8월 열린 WTO 일반이사회에서 채택됨으로써, 동 조항은 그 효력이 정지(waiver)된바 있다.³⁸⁶⁾

(2) 파리협약과 TRIPS 협정 제31조의 관계

TRIPS 협정 제2조 제1항이 각 회원국에게 파리협약 제1조 내지 제12조 및 제19조를 준수하도록 하고 있기 때문에, TRIPS 협정 제31조는 파리협약 제5조A (2) 내지 (4)항에 규정된 강제실시에 관한 규정도 포함한다.³⁸⁷⁾

이러한 TRIPS 협정과 파리협약 간의 관계로부터 각 회원국은 불실시 혹은 불충분한 실시와 같은 특허에 의하여 부여되는 배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 남용을 방지하기 위하여(파리협약 제5조 A (2), (4)), 권리자의 허락 없이 특허대상을 정부가 직접 혹은 제3자로 하여금 TRIPS 협정 제30조에 규정된 요건에 구애받지 않고 실시하게 할 수 있다.³⁸⁸⁾ 하지만 이러한 것도 파리협약 제5조A (2)항이 요구하는 것처럼 특허권이라는 독점배타권의 행사로부터 발생할 수 있는 남용을 방지하기 위한 경우로 한정되고,³⁸⁹⁾ TRIPS 협정 제8조 제1항에 규정된 공중보건 및 영양 상태를 보호하고, 자기나라의 사회 경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여

386) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 188면.

387) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 205면.

388) TRIPS 협정 제31조에 부가된 주 7) 참조.

389) Peter-Tobias Stoll, Jan Busche, Katrin Arend/Eikermann, WTO - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 7, 2009., p.564.

필요한 조치에 해당하는지의 여부도 고려해야 한다.³⁹⁰⁾ 이는 TRIPS 협정 제8조 제1항에서 언급하고 있는 ‘본 협정’에는 TRIPS 협정 제2조 제1항에 의해 파리협약 제5조 A (2)항도 포함되기 때문에 자명한 사실이다.³⁹¹⁾

파리협약 제5조 A (2)항, (4)항은 불실시 혹은 불충분한 실시와 같은 특허에 의하여 부여되는 배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 남용을 방지하기 위하여 각 동맹국에게 강제실시권의 부여를 규정하는 입법조치를 취할 수 있도록 허용하고 있지만, TRIPS 협정은 공공의 이익이라는 일반적 개념을 사용하고 있다.³⁹²⁾ 이는 파리협약 제5조 A (2)항뿐 만 아니라 TRIPS 협정 제31조의 요건이 충족되는 경우에 강제실시가 허용될 수 있음을 의미하고, 아울러 단지 불실시 혹은 불충분한 실시를 이유로 하는 경우에는 특허 출원일로부터 4년 기간의 만료일 또는 특허 부여일로부터 3년 기간의 만료일 중 늦은 기일 이전에 강제실시권을 허용할 수 없을 뿐만 아니라, 특허권자가 정당한 이유로써, 예를 들면 법적인, 경제적 혹은 기술적 장애 때문에 실시가 불가능하다는 것을 입증한 경우에도 마찬가지로 강제실시권 허여가 인정되지 않음을 의미한다.³⁹³⁾ TRIPS 협정 제27조 제1항은 각 회원국에게 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별금지를 의무화하고 있다는 점에서, 수입을 통해 발명이 실시되는 경우에도 최소한 불실시에는 해당하지 않고, 불충분한 실시인지의 여부는 구체적 사안에 따라 파리협약 제5조 A (4)항의 고려 하에 판단이 이루어져야 할 것이다.³⁹⁴⁾

390) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 206면.

391) acon, Was bringt TRIPS den Entwicklungsländern?, GRUR Int. 1995. S. 875, 879.

392) 강제실시의 허여 요건을 완화해야 한다는 견해에 대해서는 Scheffler, Die (un-genutzten) Möglichkeiten des Rechtsinstituts der Zwangslizenz, GRUR 2003. S. 97.

393) 파리협약 제5조 A 제4항.

394) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 206면.

(3) 주요 내용

1) 개별적 고려(case by case grant)의 원칙

우선 강제실시의 결정은 개별적인 사안에 따라 고려되어야 한다 (TRIPS 협정 제31조 a호).³⁹⁵⁾ 즉, 어떤 상황을 예상하고 강제실시를 미리 승인하거나 이전의 승인에 기초한 자동적 라이선스(automatic licences)를 하는 것은 허용되지 않는다.³⁹⁶⁾ 따라서 의약품 등 특정 기술 범주 또는 기술 분야의 발명이 자동적으로 강제실시대상이 된다는 형식의 입법은 TRIPS 협정 위반이 된다.³⁹⁷⁾

2) 사전협의원칙

강제실시를 원하는 자는 그 청구 이전에 권리자에게 상당한 조건을 제시하였으나 상당한 기간 이내에 이용허락을 얻지 못 하였어야 한다 (TRIPS 협정 제31조 b호). b호는 사전협의의무에 대해서 규정하고 있는데, 강제실시는 반경쟁적 관행(불공정거래행위)을 시정하기 위하여 승인된 경우를 제외하고, 사용 예정자(proposed user)는 상당한 기간 (within a reasonable period of time)동안 합리적인 계약조건(on reasonable commercial term and conditions)하에 실시 허가를 받으려고 노력하였으나 실패한 경우이어야만 한다. 그런데 b호는 사전협의의 의무만을 규정하고 있고 협상의 절차나 과정에 대하여 언급하지 않고 있다.

395) 한국 특허법 제107조 제3항은 “특허청장은 재정을 함에 있어서는 매 청구별로 통상실시권 설정의 필요성을 검토하여야 한다.”라고 규정함으로써 TRIPS 협정의 취지를 반영하고 있다.

396) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』제29집 제2호, 2009, 14면; Peter-Tobias Stoll, Jan Busche, Katrin Arend/Eikermann, WTO - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 7, 2009., p.567.

397) Daniel Gervais, The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis, 2003, p.250; Pierre Véron, Thomas Cottier/Bourgeois, Concise International and European IP Law, Kluwer Law International, 2008, p.98.

즉, ‘합리적인(reasonable)’ 사전협의라는 것에 대한 판단기준이 없다. 합리적인 기간이 어느 정도의 기간인지에 대한 해석 및 설명은 없어서 WTO 회원국들의 국내법에 위임되어 있는 실정이다.³⁹⁸⁾ 또한 합리적인 기간 내의 사전협의 의무는 강제실시가 실제로 허용되기 전에 이미 협상을 진행하였으나 실패한 경우라도 특허권자에게 강제실시의 허용에 대하여 통지하고 재협상을 해야 하는 것을 의미하는 것인지 아니면 강제실시의 허용하기 전에 의약품에 대하여 그 이전에 협상을 진행하였고 협상에서 협의를 달성하는데 실패하였기 때문에 이는 사전협의 의무를 이행하였다고 볼 수 있는지 등이 명확하지 않다.³⁹⁹⁾

국가비상사태 기타 긴급상황 또는 공공의 비상업적 이용의 경우에는 위와 같은 사전협의 요건을 면제하고 있다.⁴⁰⁰⁾ 그러나 국가비상사태 기타 긴급상황의 경우에는 권리자에게 현실적으로 가능한 빠른 시간 내에 통지하여야 한다. ‘TRIPS 협정과 공중보건에 관한 도하선언(이하 ‘공중보건선언’이라 한다.)’에 의하면 어떠한 상황이 긴급상황인지의 여부는 회원국의 재량에 따라 판단할 수 있다.⁴⁰¹⁾ 그리고 각 회

398) 다수의 회원국들은 국내법상으로 강제실시를 사전협의를에 대한 합리적인 기간은 통상 90일에서 6개월 사이로 규정하고 있다. 인도 특허법 제84조 6항 (iv)에서는 적절한 기간이란 통상 6개월을 넘지 않는 기한이라고 해석한다는 문구가 삽입되어 있다. 또한 캐나다 특허법에서도 사전협의 기간을 정하고 있는데 강제실시 청구일 30일 전에 특허권자와 통상실시권 설정에 관한 협의를 진행하였으나 협의가 성립하지 않았을 경우 강제실시권을 허용하도록 하고 있다. 이양기·박지은, “TRIPS협정하의 의약품특허 강제실시권의 주요 쟁점과 판단기준”, 『國際商學』제30권 제1호, 2015, 167면.

399) 이양기·박지은, “TRIPS협정하의 의약품특허 강제실시권의 주요 쟁점과 판단기준”, 『國際商學』제30권 제1호, 2015, 168면.

400) 특허법 제107조 제1항은 통상실시권 설정에 관한 재정 신청을 할 수 있는 경우를 3년 이상 국내에서 불실행 되고 있거나 불충분하게 실시되고 있는 경우, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우, 불공정거래행위 시정을 위하여 필요한 경우 등으로 구체적으로 한정하면서, 앞의 2가지 경우에 대해서는 사전 협의 의무를 부과하고 있다. 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 191-192면.

401) WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 Nov. 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2), Art. 5(a). “Each Member has the right to determine what constitutes

원국은 긴급상황인지의 여부를 판단함에 있어서 그 재량권을 남용하지 말아야 한다.⁴⁰²⁾ 왜냐하면, 전염병 또는 조류독감 등의 긴급상황의 선언은 관광이나 투자 등의 다른 영역에서의 대규모의 손실도 의미하기 때문이다.⁴⁰³⁾ 공공의 비상업적 이용의 경우 특허가 정부에 의해 또는 정부를 위해 이용되거나 이용될 것을 정부 또는 계약당사자가 알거나 안다고 입증할 근거가 있으면 권리자에게 즉시 통지해야 한다. 그러나 권리가 누구인지 알기 위해서 특허검색까지 할 필요는 없다.⁴⁰⁴⁾ 위와 같이 결정된 강제실시의 법적 유효성은 그 회원국의 사법부의 판단 또는 독립된 상급기관의 심사대상이 되어야 한다(TRIPS 협정 제31조 i호).

3) 강제실시의 범위와 존속기간

강제실시의 범위와 기간은 강제실시의 목적에 한정된다(TRIPS 협정 제31조 c호). c호는 강제실시권 설정의 남용을 방지하기 위한 규정이다.⁴⁰⁵⁾ 그러므로 강제실시의 원인이 종료하고 재발가능성이 없는 경우에는 종료되어야 하며, 강제실시를 결정하는 기관은 신청이 있으면 강제실시의 계속여부를 검토할 권한을 가진다.⁴⁰⁶⁾ 그러나 강제실시를 승인받았던 자의 정당한 이익, 예컨대 재고상품을 처분할 수 있는 권리 등은 보호될 수 있다.⁴⁰⁷⁾ 또한, 강제실시권의 기간 역시 목적 범위

a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.”

402) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 82-83면.

403) Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis* (2003), p.251.

404) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 82-83면.

405) 특허청, *WTO TRIPS 협정 조문별 해설*, 2004, 192면.

406) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 83면.

407) Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement :Drafting History and Analysis*(2nd), S & M,

이내로 제한되어야 하며, 강제실시가 자동적으로 특허기간의 만료 시까지 이르는 것은 재고되어야 한다.

그러나 강제실시의 종료결정을 내린 이후에도 강제실시권자가 강제실시기간 내에 투자한 결과는 보호하여야 한다.⁴⁰⁸⁾ 따라서 강제실시기간 내에 제조한 특허발명품은 강제실시의 종료 이후에도 판매할 수 있다(TRIPS 협정 제31조 g호).

4) 일반 라이선스 조건((d), (e)호)

강제실시권 설정은 비배타적이어야 한다(TRIPS협정 제31조 d호).⁴⁰⁹⁾ 따라서 강제실시권자 뿐만 아니라 특허권자도 특허발명의 실시가 가능하다. 파리협약 제5조A(4)항도 비배타성을 규정하고 있었지만, 동조항은 불실시 또는 불충분한 실시에 따른 강제실시권에만 적용되는 것에 불과한 것이었다.⁴¹⁰⁾ 따라서 강제실시권의 비배타성을 포괄적으로 규정한 TRIPS 협정은 선진국의 입장을 크게 반영한 것으로 평가할 수 있다.⁴¹¹⁾

모든 강제실시권은 원칙적으로 양도가 불가능하다(TRIPS 협정 제31조 e호). 다만, 강제실시권은 강제실시권을 향유하는 기업 내지는 영업의 일부와 함께 양도할 수는 있다. 왜냐하면 실시를 위한 영업과 관계없이 자유롭게 양도하는 것은 강제실시권의 취지에 어긋나기 때문이다.⁴¹²⁾

2003, p.251.

408) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 83면.

409) 우리나라는 1995년 12월 특허법 제102조 제3항을 개정하여 ‘실시사업과 같이 이전하거나 상속 기타 일반 승계’시 할 수 있었던 재정에 의한 통상실시권의 이전을 ‘실시사업과 같이 이전하는 경우’로 한정하여, 본 호의 취지를 반영하였다.

410) 강제실시권의 양도에 대해서도 동일한 취지로 규정되어 있다.

411) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 193면.

412) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 194면.

5) 국내시장공급

강제실시를 통해서 생산된 특허발명품은 주로(predominantly) 국내시장(domestic market)에 공급되어야 한다(TRIPS 협정 제31조 f호).⁴¹³⁾ 강제실시는 반경쟁적 관행(불공정거래행위)을 시정하기 위하여 승인된 경우를 제외하고, 강제실시권의 허용은 국내 수요를 위한 공급을 주목적으로 실시되는 경우로 한정된다.⁴¹⁴⁾ 가끔 수출에도 허용⁴¹⁵⁾되지만, 그것들이 강제실시의 주이용에 해당하지는 않는다.

수출목적의 강제실시권 허용여부가 협상의 주요 쟁점이었다. 그러나 선진국은 강제실시권이 국내적인 목적을 위해 발동되는 것인 만큼 수출 목적으로 강제실시권을 허용하는 것은 제도의 취지를 넘어서는 것이라고 강하게 반대함에 따라, 강제실시권은 주로 국내 시장에 공급될 것을 주 목적으로 하여 생산될 것을 조건으로 하여 허용될 수 있다는 취지의 본 호의 문언이 합의되었다.⁴¹⁶⁾ 그러나 개발도상국의 대부분은 수입에 의존하지 않고는 필수약품을 공급받는 것이 사실상 불가능한 상황이므로 동조항의 개정요구는 지속적으로 이루어져 왔다.

6) 권리자에 대한 보상

권리자는 적절한 대가를 지급받아야 하며, 강제실시의 경제적 가치를 고려해서 대가를 결정한다(TRIPS 협정 제31조 h호). 여기서 경제적 가치란 강제실시가 아닌 경우의 특허발명의 실시에 대한 실시료의 시

413) 그러나 반경쟁적 관행을 시정하기 위해서 결정된 강제실시의 경우에는 예외이다.

414) 국내시장(domestic market), 주로(predominantly)에 대하여 선진국은 좁게, 개발도상국은 넓게 해석하고 있다.

415) 의약품 생산시설이나 기술이 부족한 저개발국가의 경우 강제실시권을 발동하더라도 스스로 제조할 수 없어 제3국의 의약품을 수입해야 하는데 수출가능국의 의약품 가격이 특허로 인하여 고가라면 강제실시권 발동이 무의미하다. 따라서 수출가능국도 수출목적의 강제실시권을 발동할 수 있는지 여부가 문제된다.

416) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 194-195면.

장가치를 의미한다.⁴¹⁷⁾ 대가에 관한 결정도 그 회원국의 사법부의 판단 또는 독립된 상급기관의 심사대상이 되어야 한다(TRIPS 협정 제31조 j호).

‘각 사안의 상황’, 특히, 실시를 승인한 국가의 경제적 상황에 따른’ 적절한 보상은 강제실시의 ‘경제적 가치(economic value)를 고려하여’ 특허권자에게 지급되어야 한다.⁴¹⁸⁾ 만일 관련 기술이 WTO 회원국에서 라이선스 계약을 통하여 일반적으로 이용할 수 없는 경우에는, 관련국의 경제적 사정이나 기타의 사정을 감안하여 관련 인접 분야와 세계시장의 관행이 승인의 경제적 가치평가에 이용될 수 있다. 강제실시권에 의해 이용자에게 발생될 수 있는 수익도 적절한 기준이 될 수 있다. 반경쟁적 관행(불공정거래행위)과 관련된 강제실시권의 경우, 반경쟁적 관행을 시정하기 위하여 낮은 수준의 보상이 정당화될 수 있다.⁴¹⁹⁾

보상금액 기준에 관하여 ‘adequate’라는 표현 뿐만 아니라 ‘fair and equitable’(브뤼셀 텍스트), 보상금액을 높이기 위한 ‘권리의 경제적 가치에 따르는 보상’으로 하자는 제안도 있었으나 미국이 제안한 ‘적절한(adequate)’이라는 용어가 채택되었다.⁴²⁰⁾

7) 이용발명

TRIPS 협정 제31조 (l)호는 각 회원국에게 이용관계가 성립하는 경우에 강제실시권 허여와 관련하여 추가적인 조건을 부과하고 있다.⁴²¹⁾

417) Daniel Gervais, The TRIPS Agreement :Drafting History and Analysis(2nd), S & M, 2003, p.252.

418) Pierre Véron, Thomas Cottier/Bourgeois, Concise International and European IP Law, Kluwer Law International, 2008, p.99.

419) Daniel. Gervais, The TRIPS Agreement :Drafting History and Analysis(2nd), S & M, 2003, p.252.

420) ‘공평한’은 형평에 맞는 것을 의미하며 공익적인 측면이 고려될 수 있으나, ‘적절한’이라는 것은 사용에 상응하는 대가를 의미하므로 그러한 여지가 적다.

421) 이용발명의 강제실시권에 대해서는 한국 특허법 제102조(통상실시권)와 제138조

즉, 이용관계를 근거로 한 강제실시권이 부여되기 위해서는 제2차 특허(종속적 특허, dependent patent)에서 청구된 발명은 제1차 특허(선발명특허, prior patent)에서 청구된 발명과 관련하여 상당한 경제적 중요성이 있는 중요한 기술적 진보를 포함하여야 한다는 것이다. 이 경우에 제1차 특허권자는 합리적인 조건 하에 제2차 특허에서 청구된 발명을 사용할 수 있는 교차특허를 받을 수 있는 권리를 가지고 아울러 제1차 특허와 관련하여 승인된 사용은 제2차 특허의 양도와 함께 하는 경우를 제외하고는 양도되지 아니한다. 하지만 2차 특허가 1차 특허와 비교하여 ‘중요한 기술적 진보’ 혹은 ‘상당한 경제적 중요성’을 포함하고 있어야 강제실시권이 부여될 수 있는 것으로 규정하고 있는데, 이러한 추상적 개념에 대해 먼저 해석이 선행되어야 비로소 사법기관 혹은 회원국 내의 별개의 상위 당국(제31조 i, j)이 강제실시권 허여에 대해 결정을 할 수 있다는 점에서 문제점으로 지적된다.⁴²²⁾ 제2차 특허 발명에 대한 강제실시권은 제2차 특허권과 함께 양도되어야 한다.

8) 기 타

TRIPS 협정은 기존 국제조약에서 규정하고 있는 기준보다 자세하게 규정하고 있다. 파리협약 제5A조 제4항은 불실시로 인한 강제실시권만을 다루고 있다. 따라서 TRIPS협정 제 28조 제1항 (a)하에서 수입은 국내실시 요건을 충족하기에 충분한지 주의하여야 한다.

(통상실시권 허여의 심판)에 규정되어 있다. 제102조 제4항에는 양도의 제한에 관한 내용이, 제138조제2항과 제3항에는 각각 경제적으로 상당한 기술적 진보와 교차실시권에 관한 내용이 기술되어 있다. 동 제2항은 과거에는 단지 ‘상당한 기술상의 진보’로 규정되어 있었으나, 2001년 2월 ‘상당한 경제적 가치가 있는 중요한 기술적 진보’로 개정하여 본 호의 의미를 보다 명확하게 반영하였다. 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004, 199-200면.

422) 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 206-207면.

마지막으로 브뤼셀 초안의 (n)과 (o)항⁴²³⁾이 존재하지 않음을 주목할 필요가 있다. 정부의 사용은 제44조 제2항과 제37조 제2항을 참조 비교하고, 실시요건은 제7조를 검토해야 한다.

3. WTO에서의 공중보건선언 및 TRIPS 협정 개정안의 채택

가. 채택의 배경⁴²⁴⁾

1995년 TRIPS협정상의 강제실시권의 실제적인 적용의 문제점을 해결하려는 시도로 2001년 도하 선언문을 시발점으로 하여 2003년 8월 30일 TRIPS이사회 결정, 2005년 WTO/TRIPS협정의 개정안 승인 등 공중 보건을 위하여 지식재산권을 제한하려는 일련의 조치가 있었다. 이러한 TRIPS협정의 개정을 이끌어 낸 배경에는 의약 특허를 무력화할 수 있는 남아프리카 공화국과 브라질의 법률이 국제사회에서 쟁점화된 사건이 있었다.

1997년에 남아프리카공화국은 특허의약품의 강제실시와 병행수입을 가능케 하는 법안인 “의약품 및 관련 물질 통제법(Medicines and Related Substances Control Act)”을 통과시켰다. 동법 제15조(c)에 의하면, 남아프리카공화국의 보건장관은 공중 보건이 위협에 처해질 때 의약품의

423) (n) 특허된 물질이나 제법의 불실시나 불충분한 실시에 근거한 사용에 대한 당사국의 승인은 특허 출원일로부터 4년 기간의 만료일 또는 특허 부여일로부터 3년 기간의 만료일 중 늦은 기일 이전 동안은 적용되지 않는다. 그러한 승인은 권리자가 법적, 기술적, 경제적 이유를 포함하는 상당한 이유에 의하여 불실시 또는 불충분한 실시를 정당화 할 수 있는 경우(수입이 지역시장에 공급에 충분했다거나)에는 허용되지 않아야 한다.

(O) (a)-(k)의 규정에도 불구하고, 그러한 사용이 정부 또는 정부의 승인을 받은 제3자에 의한 사용 또는 정부의 공공의 비상업적 사용 목적을 위한 것이라면, 당사국은 그러한 경우에 각항에 규정된 요건을 적용할 책임이 없다. 특허가 이 항에 규정에 따라 이용된다고 정부가 인식한 경우, 그 정부는 특허권자에 대한 통지와 적절한 보상을 보장하여야 한다.

424) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 85-88면.

병행수입을 허락할 수 있는 기존의 권한에 부가하여 강제실시권을 발동할 수 있게 되었고,⁴²⁵⁾ 남아프리카공화국 정부는 강제실시권을 발동하여 특허 HIV/AIDS 의약품의 제네릭을 수입할 수 있었다.⁴²⁶⁾ 처음에 미국의 제약업체는 남아프리카공화국의 보건부장관인 Nkosana Dlamini-Zuma와 협상해서 문제의 법률을 폐지하려고 하였으나 실패하였다.⁴²⁷⁾ 그러자 제약업체는 남아프리카공화국에 대해서 압력을 가할 것을 미국정부에 요청하였고, 미국 정부는 남아프리카공화국의 법률은 특허 발명의 보호에 있어서 ‘기술분야에 따른 차별을 금지’한 TRIPS 협정 제27조 제1항을 위반한 것이라는 주장하면서 WTO에 제소하였다. USTR은 1998년에 미국의 지식재산권을 침해하였다는 것을 이유로 남아프리카공화국을 스페셜 301조의 감시대상국으로 지정하였다. 미국의 인권단체⁴²⁸⁾를 포함한 시민사회단체와 비정부단체는 이를 비난하는 운동을 펼쳤고, 후에 법안의 일부분이 삭제되고 결과적으로 2001년 소송은 철회되었고 USTR은 남아프리카공화국을 감시대상국에서도 제외하였다.⁴²⁹⁾ 동 소송은 결국 철회되었지만, 필수 의약품의 접근과 강제실시권의 문제에 대한 대중의 상당한 관심을 끌게 되었다.

한편, 의약품 특허 보호를 강요하려는 제약회사에 대한 시민사회단체의 공개적반대운동이 성공을 거두자, 브라질은 TRIPS협정 의무를

425) Siddhartha Rao, "Closing The Global Drug Gap: A Pragmatic Approach To The Access To Medicines Problem", *Journal of Legal Technology Risk Management*, Fall 2008, p. 12.

426) Duane Nash, *South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997*, 15 *Berkeley Tech. L.J.* 485 (2000). Available at: <http://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol15/iss1/24>

427) Simon Barber, *Detractors Hound Gore over AIDS Drugs*, *Johannesburg Business Day*, 30 June, 2003; Patrick Bond, *Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians*, *International Journal of Health Services*, 29:4 (1999), p.3.

428) Ralph Nader, *Medicine Held Hostage by Profits*, *San Francisco Bay Guardian*, 28 April, 1999.

429) Barton Gellman, *Gore in Conflict of Health and Profit*, *The Washington Post*, 20 May, 2000.

위반하는 위험성이 있는 법률을 통과시켰다. 특히 1996년에 통과된 브라질 산업재산권법 제68조는 특허권자가 국내에서(브라질에서)제조하지 않는 특허의 강제실시권을 허여하였다. 이는 TRIPS협정 제27조를 위반한 것이라며, 2001년 1월 8일 미국은 공식적으로 WTO 분쟁해결 패널에 브라질법의 강제실시권 문제를 해결해 줄 것을 요청하였다.⁴³⁰⁾ 이번에도 시민사회단체의 공개적인 반대운동으로 미국은 2001년 6월 25일 WTO 제소를 철회하였다. 결과적으로 미국과 브라질의 양자간 협의에서 브라질은 제68조하의 강제실시권을 발동하기 전에 미국에 통지하고, 제네릭 의약품의 수출을 하지 않기로 동의하였다.⁴³¹⁾

위와 같이 비록 아프리카 일부 국가에 대해서지만 미국이 TRIPS 협정 제31조에 의한 특허의약품의 강제실시를 인정하고 USTR의 개입을 공식적으로 금지한 결과 아프리카와 개발도상국들은 예전과 같은 무역보복의 위협을 현저히 적게 느끼고 보다 활발하게 의약품의 이용을 위한 공중보건논의를 하게 되었다. 그리하여 아프리카 국가, 인디아, 브라질이 주도하는 80개 국가그룹(Group of 80 Countries)은 공중보건선언을 제안하기에 이르렀고, 이는 2001년 11월 14일에 채택되었다.

나. ‘2001년 TRIPS 협정과 공중보건에 관한 도하선언문’(이하 “도하선언문”)

(1) 도하선언문의 내용

TRIPS 협정과 건강권의 문제는 도하 각료회의에서 별도의 선언문(이하 ‘도하선언문’)을 발표할 정도로 중요한 핵심 의제 중 하나였다. 도하선언문은 정치적 선언에 해당하는 서문과(1-3항), TRIPS협정의 해석(4, 5항), 향후과제(6, 7항) 등 모두 7개의 항으로 구성되어 있다.

430) Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Request for Consultations by the United States, WT/DS199/1(2001.6.8.)

431) Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Notification of Mutually Agreed Solution, WT/DS199/4 (2001.7.19.)

2001년 TRIPS 협정과 공중보건에 관한 도하선언문

제 1 항: 많은 개발도상국과 최빈국을 괴롭히는 공중보건 문제 특히, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 유행병으로부터 유발되는 문제들의 중요성을 인식한다.

제 2 항: TRIPS 협정이 공중보건 문제의 해결을 위한 폭넓은 국내적, 국제적 조치의 일부가 될 필요성을 강조한다.

제 3 항: 지식재산권 보호가 신약 개발에 중요하다는 점과 가격에 대한 지식재산권 보호의 영향에 대한 우려를 동시에 인식한다.

제 4 항: TRIPS 협정은 회원국이 공중건강 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해하여서도 아니된다는 점에 합의한다. 따라서, TRIPS 협정에 대한 약속을 반복함과 동시에 WTO 회원국이 공중의 건강을 보호하려는 권리, 특히 모두에 대한 의약품 접근을 촉진하려는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 또 그렇게 되어야 한다는 점을 확인한다. 이와 관련하여 WTO 회원국이 TRIPS 협정의 규정을 완전하게 사용할 권리가 있음을 재차 확인한다. TRIPS 협정의 각 규정들은 이런 목적을 위한 유연성을 제공한다.

제 5 항: TRIPS 협정에 대한 회원국의 약속을 유지하면서 각 회원국은 이러한 유연성이 (가) 국제법의 통상적인 해석 규칙을 적용함에 있어서 TRIPS 협정의 각 규정은 특히 그 목적과 원칙에 표현된 바와 같이 이 협정의 대상과 목적에 비추어 해석되어야 하며, (나) 각 회원국은 강제실시권을 허여할 권리 및 강제실시권 허여 요건에 관한 결정의 자유를 가지며, (다) 각 회원국은 어떠한 것이 국가 위기 상황 또는 극도의 긴급 상황을 구성하는지 결정할 권리를 가지며, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 유행병과 관련한 것을 비롯한 공중보건위기가 국가 위기 상황 또는 기타 극도의 긴급 상황을 대표한다고 이해되고, (라) TRIPS 협정에서 지식재산권의 소진과 관련된 규정의 취지는 제3조 및 제4조의 내국민대우와 최혜국대우의 조건으로, 각 회원국이 외국의 자국의 권리소진제도를 확립하는 것을 각 회원국의 자유에 맡기는 것이다.

제 6 항: 제약분야의 제조능력이 없거나 불충분한 WTO 회원국은 TRIPS 협정의 강제실시를 효과적으로 사용하는 데에 어려움에 직면할 수 있다는 점을 인정하며, 각료회의는 TRIPS 이사회에 이 문제를 해결할 조속한 해결책을 마련하여 2002년 말까지 일반이사회에 보고할 것을 지시한다.

제 7 항: 기술이전의 촉진 필요성을 재확인한다. 최빈 회원국이 의약품과 관련하여 TRIPS 협정의 특허(제2부 제5절) 및 비공개정보 보호(제2부 제7절) 규정의 이행 및 적용을 2016년 1월 1일까지 유예하는 것에 합의한다.⁴³²⁾

도하선언문은 특허발명의 강제실시와 관련하여 매우 중요한 내용을 담고 있다. 강제실시를 부여할 권리와 그 조건을 결정할 주권이 각 회원국에 있음을 천명하고 있기 때문이다. 더불어 ‘공중의 건강을 보호하기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행되어야 한다’는 선언문의 내용을 통해 특허권의 보호보다는 의약품에 대한 접근권에 더 무게를 실어주고 있다.

도하선언문의 중요한 내용은 다음과 같다.

첫째, TRIPS 협정도 공중보건문제의 해결수단 중 하나이므로(동선언 제2항), 공중보건을 보호하기 위한 회원국의 권리, 특히 모든 사람의 의약품 이용을 촉진하기 위한 회원국의 권리를 옹호하는 방식으로 TRIPS 협정을 해석하고 이행하여야 한다(동선언 제4항). 이와 관련하여 WTO의 전 회원국은 공중보건을 위해 지적재산의 이용에 관한 TRIPS 협정의 규정들을 최대한 이용할 권리가 있다는 점을 확인한다.

둘째, 각 회원국은 강제실시를 결정할 권리를 가지며, 강제실시사유를 자유롭게 결정할 수 있다(동협정 제5항 a호). 또한 각 회원국은 국가비상사태 또는 긴급상황의 여부를 결정할 권리를 가지며, 공중보건상의 위기는 국가비상사태 또는 긴급상황에 포함된다(동협정 제5조 b호). 그리고 강제실시사유인 공중보건문제로서 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 기타 전염병을 예시적으로 열거하였다(동협정 제1항 및 제5항 c호). 또한 병행수입의 문제도 각 회원국의 결정에 맡겨졌다(동협정 제5항 d호).

432) 최빈국에 부여된 의약품에 대한 특허권 부여 및 시험데이터 보호의 의무 유예기간에 대해서, 2015년 11월 3일 WTO는 2033년까지 추가 연장하는 것을 합의 하였다. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm (2016.9.9. 최종 접속).

셋째, 그런데 자체적으로 의약품을 생산할 능력이 없는 회원국은 의약품 생산능력이 충분한 다른 회원국에서 강제실시결정을 내린 후 이를 수입해야 한다. 그러나 TRIPS 협정 제31조 f호는 “강제실시를 통해서 생산된 특허발명품은 주로 국내시장에 공급되어야 한다.”고 규정하였으므로, 의약품 생산능력이 있는 회원국이 의약품을 생산하여 긴급상황에 처해 있는 국가에 수출한다면 이는 TRIPS 협정의 위반이 된다. 공중보건선언 제6조는 이러한 문제를 인식하고 TRIPS 이사회에게 2002년 말까지 이 문제의 해결책을 일반이사회에 보고하도록 하였다(공중보건선언 제6조).

한편 도하선언 제6항에서는, ‘의약품 생산설비가 불충분하거나 없는 회원국은 TRIPS 협정이 보장하는 강제실시 조항을 효과적으로 활용하기 어렵다’는 점을 인정하여, 2002년 말까지 TRIPS이사회로 하여금 이 문제에 대한 신속한 해결방안을 일반이사회에 보고하도록 하였다.⁴³³⁾ TRIPS 이사회에서 이 ‘제6항 문제’에 대한 논의가 개시되었다. 이사회에 제출되었던 각국의 제안은 ① TRIPS 협정 31(f)의 개정, ② TRIPS 협정 30조의 해석을 완화하여 수출을 위한 예외로 하는 방법, ③ 의약품을 수출하려는 나라에 대해 특별한 조건하에서 모라토리엄을 인정하자는 입장, ④ TRIPS 협정 31(f)에 대한 이행의무면제 등이었다.⁴³⁴⁾

특히 문제가 된 쟁점은 TRIPS협정의 강제실시권 조항의 국외적용 문제와 질병의 범위에 관한 것이었다. 이에 대한 협상은 미국과 나머지 국가들간의 의견차이로 인해 교착상태에 빠진 나머지 2002년 12월 협상타결의 목표를 달성하지 못했다. 미국은 수출을 위한 강제실시권

433) 이 지시는 선언의 제6항에 규정되어 있는데, 이 지시에 포함된 문제를 ‘제6항 문제’라 칭하고 있다.

434) 남희섭, “도하 개발 아젠다(DDA)협상과 지적재산권 논의동향 2”, 월간네트워커, 2003년 9월

(<http://networker.jinbo.net/nw-news/show.php?docnbr=142>); 이로리, “의약품 특허보호 관련 TRIPS-Plus협정의 법적 쟁점 및 시사점”, 『안암법학』, Vol.38, 2012, 422면.

은 AIDS, 말라리아, 결핵 등과 같은 유행성 전염병(infectious epidemics)을 치료하기 위한 의약품에만 한정되어야 한다고 주장하며, 이러한 23개의 질병 목록을 작성하였으나, 이는 받아들여지지 않았다. 이에 반해서, 몇몇 국가들은 비응급 상황을 포함한 모든 보건 문제에 대한 해결이 이행 협정에 포함되어야만 한다고 주장하였고, 또한 몇몇 회원국들은 제조 능력 혹은 재정적 자원 상태에 상관없이 모든 국가에 제한된 예외가 주어져야만 한다고 주장하였으나, 이를 미국은 받아들이지 않았다.

이러한 교착상태는 WTO 회원국들은 2003년 8월 30일, 국내에 의약품 제조 능력이 없는 빈국들이 강제실시권에 의하여 제조된 제네릭 의약품을 좀더 쉽게 수입할 수 있도록 하기 위한 법률적 변경을 가하기로 동의하면서, 지식재산권과 공중보건에 관한 협상이 극적으로 타결되어, 2003년 8월 30일 WTO 일반이사회의 결정이 채택되었다.

(2) 도하선언문의 함의

도하선언문은 그 제목에 ‘지식재산권’, ‘특허권’, ‘유행병’, ‘필수의약품’, ‘의약품의 가격’과 같은 한정된 의미의 용어를 사용하지 않은 것은, 도하 선언문이 특수한 상황에만 국한되지 않고, TRIPS 협정 전체와 공중의 건강에 대한 포괄적인 의미의 선언임을 천명한 것이다.⁴³⁵⁾ 또 정보에 대한 창작의욕의 보호와 이용의 균형과 조화라는 관점에서 보면 도하선언은 TRIPS 협정의 내용 중 특허권에 의해서 보호받는 의약품발명에 대한 이용의 측면을 규정한 동협정 제31조의 내용을 보다 명확히 한 것이다.⁴³⁶⁾

435) 이하 설명은, 남희섭, 특허발명의 강제실시, 11-12면.

<http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

436) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 88면.

도하선언문은 강제실시의 해석이나 적용과 관련하여 매우 중요한 내용을 담고 있다. 도하 선언문은 강제실시를 부여할 권리와 그 요건을 결정할 주권이 각 회원국에 있음을 천명하면서 특허권보다 의약품에 대한 접근권에 더 무게를 두었다. 이것은 그 동안 강제실시의 시행과 관련하여 개발도상국과 선진국 사이의 불평등한 현실과, 강제실시를 적용하려는 개발도상국의 시도를 선진국 등에서 무역보복과 같은 압력을 행사해 저지하여 왔다는 사실을 반영한 것인데, 선언문 5(c)항은 특별히 “각 회원국은 어떠한 것이 국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황을 구성하는지 결정할 권리가 있으며, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아, 기타 유행병과 같은 공중의 건강이 위기에 처한 상황은 국가의 비상사태나 극도의 위기상황을 의미한다.”는 점을 밝히고 있다. 도하 각료 선언의 논의 과정에서, 미국은 TRIPS 협정 제31조 (b)는 제 27조 제1항의 특허권에 부속되는 권리이고, 국가 긴급사태는 HIV/AIDS에만 적용된다는 입장을 유지하였는데, 도하 각료선언 이후 이러한 미국의 주장이 더 이상 의미가 없게 되었다. 도하 각료선언문에서 ‘공중의 건강이 위기에 처한 상황’이 ‘국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황’을 의미한다고 선언한 것은, 어느 회원국이 국가 긴급사태를 선포한 경우 이를 둘러싼 분쟁에서 국가 긴급 사태의 규명 자체에 대한 논란을 차단하기 위한 것이다. 또한, 각료 선언문 5(c)항에서 ‘각 회원국(Each Member)’이란 용어를 사용함으로써, 국가 긴급사태를 결정하는 것은 다른 회원국의 개입 없이 어느 회원국의 주권 재량에 따라 독자적으로 가능함을 천명하였다.⁴³⁷⁾

도하선언문의 갖는 또 다른 함의는 선언문 4항 “회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPS 협정이 ‘방해하지 않으며 방해할 수 없다’는 점에 합의한다.”라고 합의(agree)라는 문구를 사용하여 이

437) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 12면. <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

선언이 비엔나 협약 3조3항(a)의 ‘추후의 합의’에 해당함을 재차 확인하였다. 따라서 강제실시와 관련하여 TRIPS 협정을 해석하는 데에는 협정문의 문맥에 부여되는 통상적인 의미에 따라 성실하게 해석하도록 도하 선언문을 반드시 참작하는 것이 도하 각료선언 이후의 TRIPS 협정 해석에 적용되는 원칙이라 할 것이다. 특히, 도하 선언문에서 ‘공중의 건강을 보호하기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행되어야 한다’고 한 점은 TRIPS 협정문으로부터 반드시 명백하게 도출된다고 보기 어려운, 새로운 해석과 합의라는 점에서 도하 선언문의 또 다른 의의를 찾을 수 있다. 요컨대, ‘지식재산권의 보호와 시행은 ... 권리와 의무가 균형을 잡도록 기여하여야 한다’는 TRIPS 협정 제7조의 ‘목적’ 규정과 ‘협정 규정과 양립하는 한 공중의 건강과 영양을 보호하기 위해 필요한 조치를 채택할 수 있다’는 협정 제8조의 ‘원칙’ 규정에 따라 ‘강제실시’를 해석하는 경우에도, ‘공중의 건강을 보호하기 위한 회원국의 권리를 지지하는 방식’으로 해석하여야 하는 것이 도하 각료선언 이후의 TRIPS 협정 해석의 원칙이 된 것이다.⁴³⁸⁾

다. 2003년 8월 30일 WTO 일반이사회회의 결정문 (이하, “이사회830 결정”)

2003년 8월 30일 WTO 일반이사회회는 2001년 11월 도하에서 열린 제 4차 WTO 각료회의에서 공식적으로 제기된 지식재산권과 공중보건 문제를 해결하기 위하여 도하선언문의 이행에 관한 최종결정문을 채택하였다. WTO 회원국들은 TRIPS협정과 공중보건에 관한 선언(도하선언) 제6항에 대한 합의를 이루었다. “이사회830 결정”은 AIDS와 말라리아, 결핵 등 심각한 질병의 치료를 위한 의약품의 특허권은 인정

438) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 12면. <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

하되, 인도적 차원에서 자체 의약품 생산시절을 갖추지 못한 최빈국들에 한해 이를 저가에 공급하는 것을 골자로 하고 있다. 또 특허의약품 강제실시는 인도적 차원에서 공중보건 문제를 해결하기 위해 쓰일 것이며, 산업·상업적 목적으로는 쓰일 수 없다고 명시하고 있다. “이사회830 결정”은 TRIPS협정 제31(f) 및 제31(h)의 의무를 면제하였는데,⁴³⁹⁾⁴⁴⁰⁾ (제31(f)조는 국내시장 공급을 주목적으로 강제실시를 승인할 의무, 제31(h)조는 권리자에게 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려하여 적절한 보상을 지급할 의무), 그 효력은 830 결정과 동시에 발생한다.⁴⁴¹⁾ 다만 이 면제 규정의 효력은 잠정적인 것에 불과하고, 기존 TRIPS협정을 영구적으로 실효시키는 것이 아니고 다음 개정안이 발효될 때 까지 유보시킨 것에 불과하다.⁴⁴²⁾

2003년 8월 30일 결정으로 WTO 회원국 어느 국가라도 이번 결정문에서 제시된 조건 내에서 강제실시권을 사용하여 제조된 의약품을 수출할 수 있게 되었다. 모든 WTO 회원국들은 동 결정하에서 수입을 할 수 있게 되었지만, 23개의 선진국들은 결정문에서 제기된 수입 제도를 사용하지 않을 것이라고 자발적으로 선언하였다. 그리고 우리나라를 비롯한 몇몇 다른 국가들은 이러한 수입제도를 국가적 비상사태 혹은 극도의 응급상황에서만 사용할 것이라고 발표하였다.

439) 결정문의 주요 내용은 남희섭, “특허발명의 강제실시 제도 개선 및 의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도 도입을 위한 특허법 개정”, 특허법 개정 관련 공청회 자료집, 진보네트워크, 2004년 9월, 23면 이하 참조.

440) 국내에서는 이를 반영하여 특허발명을 실시하고자 하는 자는, 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품을 수입하고자 하는 국가에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있도록 특허법 제107조를 개정하였다(일부개정 2005. 5. 31. 법률 7554호).

441) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 15면. <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

442) 이현석, “개발도상국의 보건문제 해결 : 강제 실시권”, LAW & TECHNOLOGY 제9권 제6호(제-49호), 2013, 45면.

라. 2005년 12월 6일의 일반이사회 결정

(1) TRIPS 협정 개정안의 채택

2005년 12월 6일, WTO 회원국들은 2003년의 임시적인 유예조치를 영구적으로 하기 위하여 TRIPS협정 조항의 개정의정서(IP/C/41)를 최종 채택(WT/L/641)하였다. TRIPS협정 제31조(f)의 의무이행 면제를 항구적으로 하기 위한 개정의정서가 효력을 발휘하기 위해서는 WTO 회원국 중 2/3가 공식적으로 수락을 하여야 한다.⁴⁴³⁾ 원래 2007년 12월 1일까지가 수락기간이었지만, 이사회제안에 따라 수락기한은, 2009년 12월 31, 2011년 12월 1일, 2013년 12월 31까지 연장된 바 있다.

개정의정서는 TRIPS 협정을 개정하는 것을 골자로 하고 있으며, 개정내용은 의약품 생산기반이 없는 회원국에 의약품을 수출하기 위해 강제실시권을 실시할 경우, TRIPS 협정 제31조(f)에 따른 의무를 면제하도록 하는 것이다.

(2) 개정의정서의 내용

TRIPS 협정 개정안 제31조의 2
1. 제31조 제(f)호에 의한 수출 회원국의 의무는, 의약 생산품 및 그러한 생산품을 적격의 수입국에 이 협정문의 부속서 제2조에 규정된 것에 따라 적격의 수

443) 올해에는 레소토와 말리, 태국이 개정의정서를 수락한 바 있고, 2016년 2월 23일, 세계무역기구(WTO)는 남아프리카공화국이 개정의정서에 대한 수락서를 기탁하였다고 발표하였다. 남아프리카공화국을 포함하여, 기 수락 WTO 회원국들은 다음과 같다(abc순): 알바니아, 아르헨티나, 호주, 바레인, 방글라데시, 보츠와나, 브라질, 브루나이, 캄보디아, 캐나다, 중앙아프리카공화국, 칠레, 중국, 콜롬비아, 코스타리카, 크로아티아, 도미니카공화국, 이집트, 엘살바도르, 유럽연합(EU), 그레나다, 온두라스, 홍콩, 아이슬란드, 인도, 인도네시아, 이스라엘, 일본, 요르단, 케냐, 한국 (2007.1.24), 라오스, 레소토, 마카오, 말레이시아, 말리, 모리셔스, 멕시코, 몰도바, 몽골, 몬테네그로, 모로코, 미얀마, 뉴질랜드, 니카라과, 노르웨이, 파키스탄, 파나마, 필리핀, 르완다, 세인트키츠네비스, 사우디아라비아, 세네갈, 싱가포르, 남아프리카공화국, 스리랑카, 스위스, 대만, 마케도니아, 토고, 트리니다드토바고, 터키, 태국, 우간다, 미국, 우루과이, 잠비아 등 67개국이다.

- 입국에 수출하는데 필요한 때까지 강제실시권의 허여에 관하여 적용하지 아니한다..
2. 이 협정의 조항문과 부속서상의 제도로 수출 회원국에 의해 강제실시권이 허여된 경우, 제31조 제(h)호에 따른 적절한 보상이 사용이 승인된 수입 회원국에서의 경제적 가치를 고려하여 수출 회원국에 의하여 이루어져야 한다. 동일한 제품에 대하여 적격의 수입 회원국에서 강제실시권이 허여된 경우, 제 31조 제(h)호에 따른 수입 회원국의 의무는, 본 조의 제1문에 따라 그러한 보상이 수출 회원국에서 이루어진 당해 제품에 대하여 면제된다.
 3. 의약품의 구매력을 증진시키고 지역 생산을 원활하게 하기 위한 규모의 경제를 끌어내기 위하여, 개발도상국 혹은 최빈국인 세계무역기구 회원국이 GATT 제24조의 의미상의 지역 무역 협정과 1979년 11월 28일의 개발도상국 특혜에 관한 결정문(L/4903)의 참여국(적어도 절반이 최빈국 UN목록에 올라 있는)인 경우, 제31조 제(f)호에 따른 당해 회원국의 의무는 그 회원국에서 강제실시권에 의하여 생산되거나 수입된 의약품이 같은 보건상의 곤경을 겪고 있는 지역 무역협정의 다른 개발도상국 또는 최빈국 참여국의 시장으로 수출되는 것을 가능케 한 때까지 적용하지 아니 한다. 이것은 당해 특허권의 속주주의적 성격에 영향을 주지 아니한 것으로 이해된다.
 4. 회원국들은 GATT 1994 제23조 제1(b)항 및 제1(c)항에 의하여 이조항문과 이 협정의 부칙에 따라 취해진 조치들에 대해 이의제기를 하지 않는다.
 5. 이 조항문과 이 협정의 부속서는 트립스 협정과 공중보건에 관한 선언문(WT/MIN(01)/DEC/2)에 의해 재확인된 것들 및 그것들의 해석을 포함하여 제31조 제(f)호 및 제(h)호 이외의 다른 조항문에 의한 회원국들의 권리, 의무 및 유연성에 영향을 주지 아니한다. 이는 또한 제31조 제(f)호의 현행 규정에 의거, 강제실시권을 통하여 생산된 의약품이 수출될 수 있는 것에 영향을 주지 아니 한다.

이 결정은 TRIPS 협정에 830 결정과 동일한 내용을 가진 ‘제31조의 2’를 제31조에 삽입하고, 제73조에 ‘TRIPS 협정 부속서’를 추가함으로써, 제31조(f)를 일정조건 하에 적용하지 않을 것을 인정한 ‘TRIPS 협정을 개정하는 의정서(Protocol Amending the TRIPS Agreement; TRIPS 협정의 개정의정서 ‘이하’ “개정의정서”)가 채택되었다.

이 개정의견서는 전문, 본문, 말문 및 ‘의정서의 부속서’로 구성되어 있다. 새로이 추가된 ‘제31조의 2’와 ‘TRIPS 협정 부속서’ 및 그 부록은 ‘의정서의 부속서’에 포함되어 있다.

“개정의견서”에 의해서 TRIPS 협정에 추가된 제31조의2는 모두 5개항으로 구성되어 있는데, 제31조의2 제1항과 제2항이 중요하며, 부속서는 정의 및 절차규정이고, 부록은 의약품생산능력에 대한 평가규정이다.

우선 제31조의2 제1항은 강제실시로 인해 생산된 특허발명품의 수출을 금지하였던 TRIPS 협정 제31조 f호를 의약품의⁴⁴⁴⁾ 생산 및 자격 있는 수입회원국으로의⁴⁴⁵⁾ 수출에 필요한 한도 내에서는 적용하지 아니할 것을 규정하고 있다. 즉 제1항은 강제실시권의 발동에 따라 제조된 의약품을 그것을 제조할 수 없는 국가에 수출하는 것을 인정하고 있다. 다만, ‘필요한 한도에 있어서’라는 문구를 이용함으로써, 위 수출은 제한적 상황이라는 것을 나타내고 있다. 그런데 여기서 ‘제한적 상황’이라 함은 이 규정이 ‘공중위생을 보호하기 위하여 선의로(in good faith) 사용하고, 공업상 또는 상업상 정책 목표를 달성하기 위한 수단으로서 사용되어서는 아니된다’는 것을 의미한다.⁴⁴⁶⁾

제31조의2 제2항은 특허권자에게 지급하여야 하는 보상금에 관한 것으로, 이중보상을 방지하기 위한 규정이다. 제31조의2의 강제실시가 결정된 경우, TRIPS 협정 제31조 h호의 적절한 보상금이 수출회원국

444) ‘의약품(pharmaceutical product)’이란 “공중보건선언 제1조에 의하여 인정된 공중보건문제의 해결에 필요한 의약품분야의 모든 특허제품 또는 특허방법발명을 통하여 제조된 제품을 의미한다. 의약품제도에 필요한 유효성분과 의약품 사용에 필요한 진단기구도 의약품에 포함된다.” 부속서 제1조 a호.

445) ‘자격있는 수입회원국(eligible importing Member)’이란 “①모든 후진국과 ②제31조의2 및 그 부속서에 규정된 시스템(이하 ‘시스템’이라 한다.)을 수입국으로서 이용할 의사를 TRIPS 이사회에 통지한 회원국을 의미한다. 그리고 회원국은 이 시스템을 전부 또는 제한적으로 이용할 것을 언제든지 통지할 수 있다. 제한적으로 이용한다는 것은 예를 들면, 국가비상사태 기타 긴급상황 또는 공공의 비상업적 이용의 경우로 제한하는 것을 의미한다.” 부속서 제1조 b호.

446) 830 결정의 의장성명 참조.

에서⁴⁴⁷⁾ 지급되어야 한다. 보상금의 결정에 있어서는 수출회원국에서 허락한 강제실시가 수입회원국에게 주는 경제적 가치를 고려하여야 한다. 자격 있는 수입회원국 내에서 동일한 의약품에 대하여 강제실시가 허락된 경우, 제1문에 따라 수출회원국에서 보상금이 지급된 의약품에 관하여는 자격 있는 수입회원국의 TRIPS 협정 제31조 h호에 규정된 의무가 면제된다.

제31조의2 제3항은 구성국의 상당 수가 후발개발도상국인 지역무역협정의 가맹국을 대상으로 한 규정이다. 이는 강제실시권의 발동에 의해서 제조 또는 수입된 의약품을 지역무역협정을 통하여 다른 개발도상국에 수출하는 것을 인정하는 규정이다.

제31조의2 제4항은 가맹국이 이 개정안을 실시하기 위하여 채택한 조치에 대해서 비위반 신청을 하는 것을 금지하고 있다(비위반 제소: non-violation complaints).

TRIPS 협정의 부속서(부칙)
<p>1. 제31조의 2와 이 부칙의 목적상,</p> <p>(a) ‘의약품’은 TRIPs 협정과 공중보건에 관한 선언문 제1조에서 인정한 것과 같이 공중보건 문제를 해결하기 위하여 필요한 의약 분야의 특허된 물 또는 특허된 방법으로 제조된 물을 의미한다. 이의 제조에 필요한 주요 성분, 이의 사용에 필요한 진단 장비도 여기에 포함되는 것으로 이해된다.</p> <p>(b) ‘적격의 수입회원국’이란 모든 최빈국 회원국과, 수입국으로서 제31조의 2와 이 부칙상의 제도를 사용할 의사를 TRIPs 이사회에 통보한 기타 회원국이다. 회원국은 언제라도 동 제도를 완전히 혹은 제한적으로, 예를 들어 국가적 위기상황이나 극도로 긴박한 상황 혹은 공공의 비상업적 사용의 경우에만 사용할 것이라고 언제라도 통보할 수 있는 것으로 이해된다. 일부 회원국들이 이 결정문 상의 제도를 수입국으로서 사용하지 않겠다고 하는 것과 또 다른 일부 회원국들이 국가적 위기상황이나 극도로 긴박한 상황 이외에는 동 제도를 사용하지 않겠다고 한 발언을 주목한다.</p>

447) ‘수출회원국(exporting Member)’이란 “이 시스템을 이용해서 의약품을 생산하고 자격있는 수입회원국에게 수출하는 회원국”을 의미한다. 부속서 제1조 c호.

(c) ‘수출 회원국’이란 적격의 수입 회원국에 대하여 의약품을 생산하고 수출하기 위해 동 제도를 사용하는 회원국을 말한다.

2. 제31조의 2 제1조

(a) 적격의 수입 회원국은 TRIPS 이사회에 다음과 같은 통보를 한다.

(i) 필요한 물품의 명칭과 수량

(ii) 적격의 수입국이 최빈국 회원국이 아닌 경우, 이 부칙의 부록에서 정한 방법으로 당해 물품의 생산을 위한 제조 능력이 불충분하거나 없음을 확인

(iii) 의약품이 그 지역 내에서 특허 받은 경우, 이 협정 제31조와 제31조의 2와 이 부칙의 조항에 부합되도록 강제실시권을 허용하였거나 허용할 의사가 있음을 확인

(b) 동 제도에 의하여 수출 회원국이 강제실시권을 허용할 경우 다음 조건을 부과하여야 한다.

(i) 강제실시권에 의하여 적격의 수입국에 필요한 양만큼만 제조되어 제조된 전량이 TRIPS 이사회에 그 필요를 요구한 회원국에 수출될 것

(ii) 강제실시권에 의하여 생산된 물품이 특정 라벨링이나 표식을 통해 동 제도 하에서 생산되었음이 명시될 것. 공급자는 당해 물품을 특별한 포장 그리고/또는 물품의 특별한 색채/형상을 통해 차별화 할 것, 단, 그러한 차별화가 실행할 수 있고 가격에 중대한 영향을 주지 않을 경우에 한정할 것.

(iii) 선적이 시작되기 전에 실시권자는 다음의 정보를 웹사이트에 게시하여야 한다.

- 상기 (i)에서 규정된 목적지별로 공급되는 수량

- 상기 (ii)에서 규정된 물품을 차별화한 특징

(c) 수출 회원국은 강제실시권의 허용 사실을 강제실시권에 부과된 조건과 함께 TRIPS 이사회에 통보하여야 한다. 제공된 정보에는 강제실시권자의 이름 및 주소, 강제실시권이 허용된 제품과 수량, 제품이 공급될 국가(들) 및 강제실시권의 존속기간이 포함되어야 한다. 또한, 당해 통보에는 상기 사항 (b)(iii)에 언급된 웹사이트 주소를 명시하여야 한다.

3. 동 제도에 의해 수입된 물품이 그러한 수입의 기초가 된 공중보건 목적으로 사용되어 지는 것을 담보하기 위하여, 적격의 수입 회원국은 동제도에 따라 수입된 물품의 재수출을 방지하기 위한, 당해 국가의 행정적 역량과 전이 위험의 정도에 따른 수단 내에서, 적절한 조치를 취하여야 한다. 개발도상국 회원국 또는 최빈국 회원국인 적격의 수입 회원국이 이 조항을 이행하는데 어려움을

겪는 경우, 선진국 회원국은 요청 및 상호 합의된 조건에 의거하여 이러한 이행을 원활화하기 위한 기술적, 경제적 협력을 제공한다.

4. 회원국은 이 협정에 의해 이미 활용 가능하게 된 수단을 사용하여, 동제도로 생산되었으나 이 결정문의 규정에 배치되어 당해 회원국의 시장으로 전이된 물품이 당해 회원국의 영역 안으로 수입되거나 판매되는 것을 방지하기 위한 효과적인 법적 수단을 확보하여야 한다. 특정 회원국이 이러한 수단이 이 목적상 불충분함을 증명하는 경우, 이 건은 당해 회원국의 요청에 의해 TRIPs 이사회에서 검토될 수 있다.

5. 의약품의 구매력을 증진시키고 지역 생산을 원활하게 하기 위한 규모의 경제를 끌어내기 위하여, 제31조의 2 제3항에서 규정한 회원국에서 지역특허의 허여를 가능토록 하는 제도의 개발이 증진되어야 하는 것으로 인정된다. 이를 위해, 선진 회원국들은 다른 관련 정부 간 기구와의 연계를 포함하여, 이 협정 제67조에 따른 기술협력을 제공하는 것을 수행한다.

6. 의약분야에서 제조 능력이 불충분하거나 없는 회원국들에 대한 문제점을 극복하기 위하여 회원국들은 의약분야에서 기술이전과 능력배양을 증진하는 것이 바람직함을 인식한다. 이를 위해, 적격의 수입국들과 수출국들은 이러한 목표를 증진할 수 있는 방법으로 동 제도를 사용하도록 권장된다. 회원국들은 TRIPs 협정 제66조 제2항, 선언문 제7조 및 TRIPs 이사회의 다른 관련 작업에 따라 수행되는 작업에 있어서 의약분야의 기술이전과 능력배양에 특별한 주의를 기울이면서 협력을 수행한다.

7. TRIPs 이사회는 동 제도의 효율적인 운영을 위하여 매년 동 제도의 기능에 대한 검토를 행하여야 하고, 일반이사회에 그 운영에 대해 매년 보고하여야 한다.

개정안의 부속서에는 정의규정과 강제실시의 결과 생산된 의약품이 공중보건의 목적 이외의 상업적 목적으로 이용되는 것을 방지하기 위한 절차적 규정을 두고 있다.⁴⁴⁸⁾ WTO의 일부 회원국들은 자격 있는 수입회원국으로서 이 결의문의 시스템을 이용하지 아니할 것을 통지하였고,⁴⁴⁹⁾ 다른 일부의 회원국들은 국가비상사태 기타 긴급상황 하에

448) 자세한 내용은 부속서 제2조부터 제7조 참조.

449) Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece,

서만 이 시스템을 사용할 의사를 통지하였다.⁴⁵⁰⁾

개정안 제31조의2에 의한 강제실시를 결정하기 위해서는 ‘자격있는 수입회원국’의 의약품생산능력이 없거나 불충분하여야 하므로 그 생산능력의 평가가 필요하다. 따라서 부속서의 부록은 의약품 생산능력의 평가기준을 다음과 같이 제시하고 있다.

첫째, 후진국인 회원국은 의약품 분야에서의 제조설비가 없거나 불충분하다고 간주한다.

둘째, 기타 회원국의 경우, 문제의 의약품의 제조설비가 없거나 불충분하다는 것은 다음의 방법 중 하나에 의하여 입증하여야 한다:

- (i) 의약품 분야에서 제조설비가 없다는 것을 문제의 회원국이 입증한 경우; 또는
- (ii) 그 회원국이 의약품 분야에서의 제조설비가 있는 경우, 그 회원국이 자국의 제조설비를 조사한 후 특허권자에 의하여 소유 또는 통제되는 설비를 제외하면 수요를 충족하기에 불충분하다는 것을 발견한 경우. 그러나 그 설비가 그 회원국의 수요를 충족하기에 충분하다는 것이 입증되면, 그 시스템의 적용을 중단한다.

마. ‘제6항 제도’의 이용 절차

‘제6항 제도’의 강제실시권에 따라 필수의약품을 제3국으로부터 수입을 희망하는 국가는 WTO사무국에 통지(통보: notification)하여야 한

Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. WT/L/641, 부속서 제1조 b호 각주 3.

450) 국가비상사태 또는 긴급상황에서만 이 시스템을 이용하겠다는 통지를 한 회원국은 Czech Republic, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovak Republic, Slovenia 등의 10개국과 Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, United Arab Emirates 등의 11개국인데, 앞의 10개 회원국은 EU에 가입한 후에는 이 시스템을 수입회원국으로서 이용하지 않을 것을 통지하였다. WTO, TRIPS and Pharmaceutical Patents, Fact Sheet, September, 2003, p.6.

다. 이 통보는 WTO사무국에서 TRIPS위원회로 전달된다.

최초 통보에는 자국이 수입국으로서 이 제도를 이용할 의사가 있음을 전달하여야 한다. 또한 이 제도의 전부 또는 한정적으로 이용할 것인지의 여부, 즉, 국가적 위기상황이나 극도로 긴박한 상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에만 이용할 것을 명확히 서술하여야 한다. 다만, 후발개발도상국은 이러한 통보를 할 필요는 없다(부속서 1(b)).

수입국은 수입을 하는 경우 TRIPS 이사회에 다음과 세가지 사항을 통보한다(부속서 2(a)).

- (i) 필요한 물품의 명칭과 수량;
- (ii) 적격의 수입국이 최빈국 회원국이 아닌 경우, 이 부칙의 부록에서 정한 방법으로 당해 물품의 생산을 위한 제조 능력이 불충분하거나 없음을 확인;
- (iii) 의약품이 그 지역 내에서 특허 받은 경우, 이 협정 제31조와 제31조의 2와 이 부칙의 조항에 부합되도록 강제실시권을 허여하였거나 허여할 의사가 있음을 확인.

‘제6항 제도’의 강제실시권에 따라 의약품을 수출하는 국가도 WTO 사무국에 통보하여야 한다. 수출국은 제실시권의 허여 사실을 강제실시권에 부과된 조건과 함께 다음 정보도 TRIPS 이사회에 통보하여야 한다. 제공된 정보에는 강제실시권자의 이름 및 주소, 강제실시권이 허여된 제품과 수량, 제품이 공급될 국가(들) 및 강제실시권의 존속기간이 포함되어야 한다. 또한, 당해 통보에는 ‘TRIPS와 공중위생’ 전용 사이트에 공표된다.

‘제6항 제도’를 이용하여 필수약품을 수입하려면, 수입국과 수출국 양측은 WTO사무국에 필요 정보를 통보하고, 강제실시권을 발동하여야 한다. 또 통보에 관하여, 수입국은 필수약품을 자국에서 생산할 수 없음을 증명하여야 하고, 수출국은 수출약품의 양과 수출기간을 미리 결정할 필요가 있다.

제 2 절 한국특허법상 강제실시

1. 한국 특허법상 의약품 특허의 강제실시

가. 개요 및 연혁

특허에 의한 독점권의 부여는 국가의 산업발전을 꾀하려는 데 있으므로 특허발명을 실시하여야 할 공익적인 필요가 있는 경우 특허권자의 의사에 관계없이 행정처분 또는 특허청의 심판을 거쳐 제3자로 하여금 이를 실시하게 하고 특허권자에게는 실시료에 해당하는 대가를 지급하도록 하는 이른바 강제실시권제도가 세계 여러 나라의 특허법에서 채용되고 있다. 파리협약에서는 불사용으로 인한 강제실시권 규정이 도입되었고, TRIPS 협정에서는 공익을 위한 강제실시권 설정 규정이 추가 되었다.⁴⁵¹⁾ 공중보건을 위한 강제실시권의 설정은 후자와 관련된 것이다.⁴⁵²⁾

우리 특허법에는 (i) 국방상·공익상 필요한 경우에 특허청장의 결정으로, (ii) 불실시, 불공정한 실시 또는 공익상 필요한 경우 재정에 의한 통상실시권(이하 “강제실시권”이라 한다)설정을 통해, (iii) 발명의 이용·저축의 경우 통상실시권허여심판을 통해서 통상실시권 허락하는 3가지 방식이 있다.⁴⁵³⁾

451) 강제실시권 규정의 도입 유래에 대해서는, 이현석, “개발도상국의 보건문제 해결 : 강제 실시권”, LAW & TECHNOLOGY 제9권 제6호(제-49호), 2013, 43-45면.

452) 이현석, “개발도상국의 보건문제 해결 : 강제 실시권”, LAW & TECHNOLOGY 제9권 제6호(제-49호), 2013, 43면.

453) 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』 제43권, 전북대학교 법학연구소, 2014, 735-736면. TRIPs 제31조 : Other use without Authorization of the Right Holder에서 Other use란 30조의 보호의 예외를 제외한 「그 밖의 사용」이며, 통상의 강제실시보다는 넓은 의미로 정부사용도 포함하는 개념이다. 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 585면 주(1076).

강제실시권의 주요 쟁점은 (i) 재정에 의한 강제실시권으로 특허발명이 천재지변·불가항력 또는 정당한 이유 없이 국내에서 3년 이상 실시되지 아니한 경우(특허법 제107조 제1항 제1호), (ii) 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우(특허법 제107조 제1항 제2호), (iii) 통상실시권이 국내수요 충족을 위한 공급을 주목적으로 실시할 것(특허법 제107조 제4항 제1호)) 등이다. 2005년 개정법에서 공공의 이익을 위한 경우 비사업적 실시요건을 삭제하였고, 자국민 (수입국 국민) 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가(수입국)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우 통상실시권을 허여할 수 있도록 하였다(특허법제107조 제1항 제5호). 의약품 수출을 위한 강제실시의 경우 TRIPs 및 WTO 결정문의 취지에 따라 전량을 수출하는 조건을 명확하게 하기 위해서 특허법 제107조 제4항 제2호 및 제7항 내지 제9항을 신설하였다.

나. 의약품 접근권과 강제실시

우리나라 특허법 제107조 제1항이 정하고 있는 통상실시권 재정의 청구사유 중에서 의약품 접근권과 관련이 있는 것은 “특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우”(제3호)와 “자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품을 수입하고자 하는 국가에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있을 경우이다.”⁴⁵⁴⁾

454) 우리나라에서 의약품 특허와 관련해 강제실시가 청구된 2건은 모두 제3호의 사유에 근거해 국내 환자들의 의약품 접근권을 확보하기 위한 것이었다.

(1) 공익상 필요한 경우

특허법은 “특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특허⁴⁵⁵⁾ 필요한 경우”에 통상실시권 설정의 재정을 통한 강제실시를 인정하고 있다(특허법 제107조 제1항 3호). ‘공공의 이익’에 대해서는 구 특허법에서 특허권남용의 하나로 규정하고 있는 바와 같이 특정산업이나 국가 전체에 손해를 가한 경우를 포함하거나 또는 국민의 생명과 건강 또는 환경보전 등을 위해 필요한 경우도 포함된다고 해석된다.⁴⁵⁶⁾ ‘공공의 이익’의 추상적인 개념으로 인하여 이를 판단할 수 있는 보다 구체적인 기준이 필요하다.

특허청은 2003년 글리벡 사건 및 2008년 푸제온 사건에서 환자의 의약품 접근권이라는 공공의 이익은 크게 부각하지 않고, 동 사안이 긴급성이 없음을 강제실시 기각의 중요한 이유로 내세웠다. 그러나 긴급성은 특허법 제107조에서 사전협의를 원칙의 적용을 배제하기 위한 요건에 불과한 것으로 보아야 하며, 긴급성은 공공의 이익을 판단하기 위한 요소가 아니다.⁴⁵⁷⁾ 제3호의 ‘특히’라는 용어가 공공의 이익을 엄격하게 보아야 한다고 하는 주장의 근거가 될 수 있으므로, ‘특히’라는 용어를 삭제하여 공공의 이익을 넓게 보는 것⁴⁵⁸⁾이 TRIPS 협

455) 특허법 (2005. 5. 31. 개정) 제107조 제1항 제3호는 구법상의 비상업적 실시 요건을 삭제하고, “특히”라는 문구를 추가하였다. 그러나 위 개정에 관한 국회 법제사법위원회 회의록(제253회 국회임시회 제3차 전체회의, 2005. 4. 22) 및 국회본회의 회의록(제253회 국회임시회 제9차 본회의, 2005. 5. 3)을 살펴보면, 본 호의 개정 과정에서 “특히”라는 문구가 왜 추가되었는지에 대한 아무런 설명이 없다. 이와 관련해서는 입법론적으로는 “특히”라는 문구를 삭제해 본 호의 운영과 관련한 불필요한 논쟁을 없애는 것이 바람직하다는 견해가 있다. 한남대학교 산학협력단, 특허권의 수용·실시에 관한 법령 개정방안 연구, 특허청 연구보고서, 2010. 8. 20, 57-59면; 정연덕, 신기술분야에서의 강제실시제도의 적용에 관한 연구, 특허청 정책연구 용역보고서, 2009. 105면.

456) 정상조·박준석, 지적재산권법, 한국방송통신대학교출판부, 2011, 125면.

457) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』 제29집 제2호, 2009, 25면.

458) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』 제29집 제2호, 2009, 26면.

정의 유연성 정신과 양립하는 입법태도라 생각한다.

“특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우”일지라도 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건으로 통상 실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에 한하여 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(裁定)을 청구할 수 있다(특허법 제107조 제1항).⁴⁵⁹⁾

(2) 의약품 수출을 위한 경우

2005년 개정 특허법⁴⁶⁰⁾은 특허발명을 실시하고자 하는 자는 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품을 수입하고자 하는 국가에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있도록 하고, 이에 대하여 특허청장이 재정을 함에 있어서는 재정을 받는 자에게 생산된 의약품 전량을 수입국에 수출할 것을 조건으로 부과하도록 하고 있다.⁴⁶¹⁾

1) 당사자

강제실시를 청구할 수 있는 청구인에 대해서는 특별한 제한이 없고 ‘특허발명을 실시하고자 하는 자’(특허법 제107조 제1항 본문) 중 제1항 제5호의 ‘의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시하려는 자’는 누구나 강제실시를 청구할 수 있다. 다만, 의약품을 생산하여 수출할

459) 재정절차 등에 관한 설명은 특허법 제108조 내지 제115조 참조.

460) 2001년 1월 카타르 도하에서 개최된 제4차 WTO각료회의가 채택한 “TRIPs협정과 공중보건에 관한 특별선언문”이 2003년 8월 30일 WTO 일반이사회에서 정식으로 승인되었기에 이 내용을 2005.12.1. 시행된 특허법(법률 제07554호, 2005.5.31. 개정)에 반영하였다.

461) 특허청·한국지식재산연구원, 지식재산제도의 실효성 제고를 위한 법제도 기초 연구 -특허법 조문별 해설서I, 2014, 695면; 임병용, 이지 특허법, 제15판, 한빛지적소유권센터, 2016, 943, 949-950면; 송영식의 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013, 590면; 채규용·정연덕, “특허 강제실시제도에 관한 연구”, IT와 법연구 제13집 (2016), 28-29면.

수 있는 능력 즉, 실시능력은 필요할 것이므로 제약회사 이외에는 실질적으로 청구인 적격을 인정받기 힘들 것이다.

2) 요 건

① 수입국의 범위

수입국에는 특별한 제한이 없는데, 절차적 요건에 따라 3가지로 나눌 수 있다. (i) 국제연합이 지정한 최빈개발도상국, (ii) WTO 회원국으로서 TRIPS 이사회에 ‘수출을 위한 강제실시 제도’를 활용하겠다는 취지의 통지를 한 국가, (iii) WTO 회원국이 아닌 경우에도 이 제도를 활용하겠다는 취지를 우리 정부에 통지한 국가(제107조 제7항 본문)만 해당한다.

② 의약품과 질병의 범위

수출을 위한 강제실시의 대상이 되는 의약품은 (i) 특허된 의약품, (ii) 특허된 제조방법으로 생산된 의약품, (iii) 의약품 생산에 필요한 특허된 유효 성분, (iv) 의약품 사용에 필요한 특허된 진단 키트이다(제107조 제8항). 질병의 범위에 대해서는 ‘다수의 보건을 위협하는 질병’으로 제한되어 있다(제107조 제1항 제5호).

③ 수입국에서 필요한 절차적 요건

수입국이 WTO 회원국인 경우에는 (i) 수입국이 필요로 하는 의약품의 명칭과 수량, (ii) 의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 점, (iii) 수입국에서도 당해 의약품이 특허가 된 경우 이 특허에 대해 강제실시를 하였거나 허락할 의사 등 3가지를 TRIPS 이사회에 통보하여야 한다.⁴⁶²⁾ 한편 WTO 회원국이 아닌 경우에는 위 3가지 사항을 우리 정부에 통지하면 되고, WTO 회원국인지 여부를 불문하고 최빈국인

462) https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.htm(2016.7.7. 최종방문)

경우에는 ‘의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 점’을 입증할 필요가 없고 위 (i), (iii)의 사항만 TRIPS 이사회 또는 우리 정부에 통보하면 된다(제107조 제7항).

④ 강제실시를 허용하기 위한 실체적 요건

‘수출을 위한 강제실시권’은 수입국의 필요에 따라 허용되는 것이므로, 수출국인 우리 나라에서는 (i) 수입국이 적합한 수입국인지, (ii) 수입국의 필요가 존재하는지를 판단하여야 하는데, 이러한 요건은 해당 수입국이 TRIPS 이사회 또는 우리 정부에 한 통지를 기준으로 판단한다. 따라서 수입국이 의약품을 생산할 능력이 부족한지 아닌지, 의약품을 강제실시 청구권자로부터 수입하여 해결하여야 할 공중보건상의 필요가 있는지 여부는 특허청장이 실체적 요건으로 판단할 사항은 아니다. 이를 분명히 한 것이 바로 제110조 제4항으로서, 절차적 요건으로 명시되어 있는 서류들이 모두 제출되면 특허청장은 특별한 이유가 없는 한 강제실시를 허용하여야 한다.

3) 절차⁴⁶³⁾

① 재정청구서의 제출 및 답변 기회 부여

수출을 위한 강제실시의 청구는 청구인이 특허청장에게 청구서를 제출함으로써 개시된다. 청구서에 구체적으로 어떠한 사항을 기재하여 하고, 어떤 서류를 첨부하여야 하는지는 시행령으로 위임되어 있는데(제107조 제9항), 특허번호, 의약품의 명칭과 수량, 수입국, 수입국에 필요한 절차적 요건 등에 관한 사항을 기재하여야 할 것이다. 강제실시의 청구가 있으면, 특허청장은 청구서의 부분을 특허권자에게 송부하고 기간을 정하여 답변 기회를 주어야 한다.

463) 강제실시 절차에 대한 자세한 설명은, 임병웅, 이지 특허법, 제15판, 한빛지적소유권센터, 2016, 950-956면.

② 의견 청취 및 협조 요청

특허청장은 산업재산권분쟁조정위원회 또는 관계부처의 장의 의견을 청취할 수 있고 관계행정기관에게 협조를 요청할 수 있다. 현행법에는 산업재산권분쟁조정위원회의 의견 청취가 강제적인 절차이었으나 개정법에서는 임의 절차로 바뀌었고 관계부처의 장의 의견청취도 임의 절차에 포함되도록 명시하였다.

③ 결정 및 TRIPS 이사회 통보

특허청장은 정당한 이유가 없으면 청구일로부터 6개월 이내에 결정을 하여야 한다. 결정문(재정서)에는 강제실시를 허용하는 경우 (i) 통상실시권의 범위 및 기간, (ii) 대가와 그 지급방법 및 지급시기, (iii) 특허권자의 의약품과 외관상 구분할 수 있는 포장·표시 및 재정에서 정한 사항을 공시할 인터넷 주소, (iv) 기타 재정을 받은 자가 준수하여야 할 사항을 기재하여야 한다.

한편, 830 결정문에 따르면 수출국은 강제실시를 허용하였다는 사실과 강제실시권에 부여된 조건을 TRIPS 이사회에 통지하여야 하는데, 이에 관한 절차 규정은 개정 특허법에 포함되어 있지 않다.

④ 재정서의 변경

강제실시권이 부여된 후 재정서의 변경이 필요한 경우에는 이해관계인의 의견을 들어 특허청장이 이를 변경할 수 있다. 이처럼 사후적 변경을 인정한 것은 강제실시권자가 사용하는 포장이나 표시가 나중에 타인의 상표권을 침해할 경우 이를 변경할 필요가 있을 수도 있고, 강제실시 사항을 공시한 웹 사이트의 주소를 바꾸어야 할 상황도 예상할 수 있는데, 이 경우 강제실시 청구 절차를 다시 밟도록 하는 것은 절차 경제에 반하므로 강제실시의 실질적인 내용에는 큰 변화가

없는 경우 사후적인 변경 절차를 통해 강제실시권의 내용을 수정할 수 있도록 한 것이다. 한편, 포장이나 표시, 웹 사이트 주소 이외에 예컨대, 수입국에서 필요한 의약품의 수량을 변경한 경우 또는 강제 실시를 부여한 후 해당 의약품에 대한 다른 특허가 등록이 되었다거나 하는 상황에서도 사후적 변경을 허용할 것인지가 논란이 될 수 있다. 사건으로는 수입국에서 의약품의 수량을 변경한 경우에는 사후적 변경을 인정하더라도, 강제실시권의 본질적인 내용 변경이 아니므로 허용해도 무방할 것이다. 그러나, 의약품 자체를 변경하거나 대상이 되는 특허권을 바꾸는 것은 이것이 강제실시권의 범위와 내용에 대한 본질적인 부분의 변경에 해당하는지를 개별 구체적인 상황에 따라 판단하여야 할 것이다.⁴⁶⁴⁾

4) 강제실시권자의 의무와 강제실시권의 취소

강제실시권자는 (i) 재정을 받은 목적에 적합하도록 그 특허발명을 실시하지 아니한 경우(예컨대, 생산한 의약품을 해당 수입국에 전량 수출을 하지 아니한 경우), (ii) 통상실시권을 재정한 사유가 없어지고 그 사유가 다시 발생하지 아니할 것이라고 인정되는 경우(예컨대, 수입국에서 TRIPS 이사회에 한 통지를 취소한 경우), (iii) 재정서에 표시된 포장이나 표시를 사용하지 아니하거나 재정에서 정한 사항을 웹 사이트에 공시하지 아니한 경우 이해관계인의 신청이나 직권으로 강제 실시를 취소할 수 있다.⁴⁶⁵⁾

464) 남희섭, 특허발명의 강제실시, <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

465) 남희섭, 특허발명의 강제실시, <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

다. 강제실시권의 청구 및 적용 사례⁴⁶⁶⁾

우리나라에서는 에이즈, 말라리아, 결핵 등 국가의 공중보건에 심각한 위협을 가져올 수 있는 질병에 대한 의약품에 대한 접근이 특허권 때문에 방해받지 않도록 하기 위한 개선책을 논의한 바 있다.⁴⁶⁷⁾ 그동안 우리나라에서 의약품과 관련하여 강제실시권을 이용하여 통상실시권의 재정을 청구한 경우는 5건이 있었다. 이 중에서 1건은 취하되었고.⁴⁶⁸⁾ 3건은 기각되었으며, 1건만 인용되었다. 특허청은 2003년 글리벡 사건 및 2008년 푸제온 사건에서 환자의 의약품 접근권이라는 공공의 이익은 크게 고려되지 않았고, 긴급성이 없다는 이유로 강제실시의 청구를 기각하였다. 이러한 판단은 강제실시를 허락하는 것이 특허제도의 기본 취지를 훼손하는 것이며, 강제실시권의 발동으로 외국의 제약사들이 한국에 특허출원을 기피하게 하는 요인이 될 수 있다고 판단한 것으로 보인다. 그 이유는 우리나라는 친특허정책 (pro-patent policy)을 추진하면서 특허출원을 증진하는 정책에 비중을 두고 있기 때문이다.⁴⁶⁹⁾

(1) 강제실시 청구 사례

1) 비스-티오 벤젠의 제조방법 사례

우리나라에서 처음으로 강제실시권이 발동된 것은 1980년 일본의 닛봉 소다주식회사 소유의 “비스 - 티오 벤젠의 제조방법”에 관한 특

466) 채규용·정연덕, “특허 강제실시제도에 관한 연구”, IT와 법연구 제13집 (2016), 29-33면; 이현석, “개발도상국의 보건문제 해결 : 강제 실시권”, 『LAW & TECHNOLOGY』 제9권 제6호(제-49호), 2013, 48-49면..

467) 정연덕, “신기술분야에서의 강제실시의 적용에 관한 연구”, 특허청 연구보고서, 2009, 2-3면.

468) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시권 제도의 개선 방안”, 『법학논총』, 제29집 제2호, 전남대학교 법학연구소, 2009, 12, 22면.

469) 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』 제43권, 전북대학교 법학연구소, 2014, 739면

허가 제철화학에 의해 실시된 경우이다. 비스-티오 벤젠의 제조방법의 특허권자인 닛봉소다(주)가 3년 이상 특허발명을 국내에서 실시하지 않았다는 이유로 특허법 제107조의 규정에 따라 제철화학이 통상실시권의 재정을 청구하여 실시료 3%를 주는 조건으로 실시가 허락되었다. 이 사건에서 재정의 이유는 “공공의 이익”을 위한 것이 아니고, 특허권자의 3년 이상 불실시가 정당한 이유 없는 특허권의 남용으로 인정되어 통상실시권을 허여한 것이다.⁴⁷⁰⁾

2) 미프프리스톤(낙태약) 사례

1993년 낙태약(mifepristone)의 제조방법(특허권자: 프랑스 제약회사)이 정당한 이유 없이 국내에서 3년 이상 불실시 되었다는 이유로 강제실시를 청구한 사건에서, 특허청은 낙태목적의 약품은 국내에서 제조 불허가 대상이므로 정당하게 불실시 되는 것으로 판단하여 통상실시권을 불허하였다. 쟁점이 된 낙태약 제조방법은 낙태를 위한 약품에 관한 것이었으며, 우리나라에서 낙태 목적의 의약품은 판매 불허가 대상 품목이므로, 불실시의 정당한 사유가 인정되어 재정이 인정되지 않았다.

3) 글리백(백혈병 치료제) 사례

2003년 건강사회를 위한 약사회, 인도주의 실천 의사협의회 및 평등사회를 위한 민중의료연합 등 시민단체가 백혈병 치료제 글리백(특허권자: 스위스 제약회사 노바티스)에 대한 강제실시를 청구한 사건에서, 특허청은 “강제실시를 할 정도로 공공의 이익이 있는 것으로 볼 수 없고, 특허제도의 원래의 취지를 훼손하고, 자기치료목적의 수입이 가능하다”는 이유로 재정을 인정하지 않았다.

470) 이익회, “특허발명의 강제실시제도공중보건문제를 해결하기 위한 제도개선을 중심으로”, 『지식과 권리』, 특허청, 2005, 195면.

글리벡은 스위스 노바티스(사)가 관련 특허권을 가진 만성골수성 백혈병 치료제이다. 청구인은 비싼 약가로 인하여 환자의 의약품에 대한 접근권이 제한되므로 강제실시를 통하여 저렴한 복제약을 공급하는 것이 공공의 이익을 위한 것이며, 공공의 이익을 판단시 고려사항은 특허권자의 사익과 강제실시에 따른 공익이지 강제실시에 따라 달성되는 공익과 침해되는 공익이 아니라고 주장하였다.

피청구인은 강제실시 여부를 판단할 때는 실시의 긴급성, 환자의 수, 전염성, 약에 대한 접근성, 대체 수단의 존부, 질병의 치명성 등을 고려하여야 하며, 이 경우 환자 수가 600명에 불과하고, 전염성이 없고, 약이 무난히 공급되어 왔고, 글리벡이 세계보건기구(WHO)에 등록된 필수약품이 아니므로 강제실시가 허락되지 않아야 한다고 주장하였다.

특허청은 이 사안은 급박한 국가적 위험이 아니며, 강제실시를 허락하는 것이 특허제도의 기본 취지를 훼손하는 것이며, 약에 보험이 적용되므로 환자의 부담액은 약가의 10%에 불과하고, 약의 공급이 제대로 이루어져왔고, 자기치료 목적의 수입이 가능하다는 점을 전체적으로 고려하여 강제실시를 허락하지 않았다. 글리벡을 둘러싸고 사회문제가 되었으나, 한국 노바티스사가 2003년 2월부터 글리벡 약제비 중에서 환자 본인부담금 10%를 지원하는 글리벡 지원 프로그램을 시행하기로 하고, 정부가 암환자에 대한 의료비 본인부담금을 지속적으로 인하함에 따라 약가와 관련한 갈등은 해소되었다.⁴⁷¹⁾

471) 2013년 6월 글리벡에 대한 물질 특허의 존속기간이 만료되면서 다양한 종류의 글리벡 복제약이 국내에서 시판되고 있다. 그러나 글리벡에 대한 물질특허 만료 이후에도 노바티스사의 글리벡 관련 추가 특허와 관련된 법적 분쟁은 계속 이어지고 있다. 2023년 4월 특허권이 만료되는 “고함량 이마티닙 메실산염”에 대한 조성물 특허와 2021년 10월에 만료되는 외장관기질종양(GIST) 적응증에 대한 용도특허가 있다. 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』 제43권, 전북대학교 법학연구소, 2014, 741면 주 (19).

4) 푸제온(에이즈 치료제) 사례

시민단체(청구인)가 에이즈 치료제 푸제온(특허권자: 스위스 제약회사 에프 호프만-라 로슈)에 대한 강제실시를 청구한 사건에서, 특허청은 강제실시를 할 정도로 공공의 이익을 위해서 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵고, 강제실시의 실익이 없는 것으로 판단하여 통상실시권을 불허하였다.⁴⁷²⁾

청구인은 특허권자와 정부와의 약가 협상 결렬로 인하여 인간 면역결핍 바이러스(HIV) 치료제(에이즈 치료 약품)가 4년이상 국내에 공급되지 않았으므로 환자의 의약품 접근권이 심각하게 제한됨을 이유로 통상실시권 재정을 청구하였다.⁴⁷³⁾

특허청은 청구인이 제약회사가 아니라 시민단체이므로 통상실시권 설정 이후 실시 여부가 불확실하다는 점, 재정청구 이후 해당 약품이 무상 공급되었으므로 긴급성이 없다는 점, 강제실시를 할 정도로 공공의 이익을 위해서 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기에 어렵고, 강제실시의 실익이 없다는 등을 이유로 강제실시를 허락하지 않았다.⁴⁷⁴⁾

472) 푸제온 사안의 자세한 분석은, 변진욱, “의약품 독점과 강제실시 : 푸제온 통상 실시권 재정청구를 중심으로”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』, 2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009, 30-40면.

473) 정정훈, “공공의 이익을 위한 강제실시- 푸제온 사례의 경우”, 『의약품 특허발명의 강제실시』, 국가인권위원회, 2009, 29-38면.

474) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시권 제도의 개선 방안”, 법학논총, 제29집 제2호, 전남대학교 법학연구소, 2009, 12, 22면.

2. 강제실시제도의 개선을 위한 특허법 개정⁴⁷⁵⁾

가. 특허법 개정을 통한 강제실시제도의 개선방안

(1) 공공의 이익을 위하여 (특히) 필요한지 여부

의약품 접근권과 관련이 있는 특허법 제107조 제1항의 통상실시권 재정 청구사유는 “특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우”(제3호)와 “자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가(이하 이 조에서 "수입국"이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우”(제5호)이다.⁴⁷⁶⁾

여기서 제3호의 ‘공공의 이익을 위하여 (특히) 필요한지 여부’의 판단함에 있어 ‘공공의 이익’과 ‘특히’라는 용어의 판단에 대한 명확한 기준이 존재하지 아니한다. 대유행 전염병이 확산되는 경우에 대처하기 위하여 강제실시를 발동하는 것이 공익을 위하여 (특히) 필요한 것이라고 보는 데에는 이견이 있기 어렵다. 그러나 글리벡 사건, 푸제온 사건에서와 같이 화급하지는 않으나, 약값이 고가임으로 인하여 또는 제약사의 공급거부로 인하여 환자의 의약품 접근권이 제한되는 경우, 그러한 상황을 개선하기 위한 강제실시가 공익을 위하여 특히 필요한 경우에 해당하는지를 판단하는 것이 문제가 된다.⁴⁷⁷⁾

특허청은 2003년 글리벡 사건 및 2008년 푸제온 사건에서 환자의 의약품 접근권이라는 공공의 이익은 부각하지 않고, 특허법 문언에

475) 이하의 비판적 분석은, 남희섭, 특허발명의 강제실시,

<http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

476) 의약품 특허와 관련하여 강제실시가 청구된 2건은 모두 제3호의 사유에 근거하여 국내 환자들의 의약품 접근권을 확보하기 위한 것이었다.

477) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』 제29집 제2호, 2009, 24면.

없는 재정의 ‘긴급성’이 없음을 강제실시를 기각한 것은 특허권과 건강권의 조화를 모색하기 위하여 마련된 3호의 입법취지에 부합하지 아니한다.⁴⁷⁸⁾ 우리나라의 여러 법에서 공공의 이익을 어느 정도로 설정하고 있는지를 비교, 검토하여 강제실시를 위한 공공의 이익의 개념을 정립하여야 할 것이다.⁴⁷⁹⁾ 또 ‘특히’라는 용어가 공공의 이익 개념을 엄격하게 볼 수 있는 근거가 될 수 있으므로 제3호에서 그 용어는 삭제되어야 한다.

(2) 강제실시 절차개선 강제실시청구의 판단기준

TRIPS 협정은 WTO 회원국은 공중의 보건과 건강을 보호하기 위해서 또는 공공의 이익을 촉진하기 위하여 필요한 조치를 국내법에 제정 또는 개정할 수 있다는 것을 명시하고 있다(TRIPS 제8조). TRIPS 협정 제31조는 강제실시권의 설정 요건을 엄격히 규정하고 있다. 이러한 국제규범을 근거로 강제실시권의 발동을 위하여 장애가 되는 절차적 요소에 대해 검토하여 이에 대한 보완책을 마련해야 한다. 예를 들어, 강제실시의 청구대상이 되는 특허권의 존재에 대해 일정한 조건을 청구인이 충족하면, 피청구인(특허권자)이 그것을 확인하는 소극적 수준의 의무를 부담하는 규정을 둘 필요가 있다. 강제실시권이 공공의 이익을 위해 개인의 권리를 제한하는 것이라면 공익 달성을 위해 필요한 범위 안에서 권리자에게 일정한 정도의 의무를 부담시키는 것이 제도의 취지에 어긋나지 않을 것이다. 예컨대 의약품을 제조하기 위한 공정 조건이나 특허 이외에 노하우 정보 등을 제공하도록 강제하는 것도 고려할 필요가 있다.⁴⁸⁰⁾

478) 민장식, “의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012, 447면.

479) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』 제29집 제2호, 2009, 25면.

480) 남희섭, “공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시”, 세창출판사, 창작과 권리, 제30권, 2003, 121-122면.

의약품 접근권을 보장하기 위한 특허의 강제실시 청구의 인정에 대한 구체적 판단기준과 그에 대한 국제적 사회적 합의가 필요하다.⁴⁸¹⁾ 특히, 희귀의약품에 대한 특허 취급 여부, 사회적·경제적 약자 계층의 생명이나 건강에 효과가 있는 의약품 특허에 대한 취급, 대체의약품의 존재 유무, 강제실시가 보충적 구제수단이어야 하는지 여부, 암, 당뇨병 등의 만성질환이 국가비상사태나 극도의 긴급상황의 국가보건 위기를 초래할 수 있는지의 여부, 그리고 강제실시 기간 및 적절한 보상에 대한 판단기준에 대해서 자의적으로 엄격하게 적용되지 아니하도록 관련 법규범의 정비가 필요하다.

(3) 의약품 수출을 위한 경우(제5호)의 개선방안

1) 수입국으로서 필요한 절차 규정 미비

우리 정부는 국가 긴급사태 또는 기타 극도의 위기상황에서만 의약품 수입국의 지위를 누리겠다고 WTO에 통보하였다. 이러한 정부의 통지가 어떤 법적 효력을 갖는지는 별론으로 하더라도, 수출을 위한 강제실시 제도에서 우리나라가 수출국의 지위에 있을 수도 있지만 수입국의 지위에 있을 수도 있다는 점은 분명하다. 830 결정에 따르면, 수출을 위한 강제실시 제도를 활용하려는 수입국은 TRIPS 이사회에 필요한 의약품의 명칭과 수량, 의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 사실 등을 통보하여야 한다. 그런데, 수입국은 이러한 통보가 수입국 국내의 강제실시 절차 과정에서 필요할 경우도 있지만, 수입국에는 특허가 되지 않은 경우에는 이러한 통보가 강제실시 절차에 수반되지 아니한다. 따라서 우리나라가 수입국의 지위에서 수출을 위한 강제실시 제도를 활용하고자 할 경우 TRIPS 이사회에 해야 할 절차에 관하여는 별도의 규정으로 보완할 필요가 있다.⁴⁸²⁾

481) 민장식, “의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012, 423면.

482) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 19면. [http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484\(2016.7.6\)](http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484(2016.7.6)).

2) 질병의 범위에 대한 제한

특허법 제107조 제1항 제5호는 “자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가(이하 이 조에서 ”수입국“이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우” 강제실시를 청구할 수 있도록 하여 질병의 범위를 ‘다수의 보건을 위협하는 질병’으로 제한하였다.

의장 초안(Motta text)을 토대로 한 830 결정문은 기본적으로 의무이행의 면제부여(waiver)를 기본으로 하면서 질병의 범위는 도하 각료선언문 1항을 인용하여 제한하고 있다. 그러나, 도하 각료선언문 1항은 AIDS, 결핵, 말라리아 또는 기타 유행병이 개발도상국에 심각한 문제가 되고 있음을 인정한다는 정치적 선언에 불과한 것이어서, 수출을 위한 강제실시의 장벽을 해결하는 방안으로 선언문 1항을 기초로 질병의 범위를 제한하는 것은 바람직하지 않다. 또한, 우리 개정법에는 수입국이 TRIPS 이사회에 한 통지를 기초로 수입국의 요건이 충족되는 것으로 하고, 수출국인 우리나라에서는 절차적 요건만 만족되면 강제실시를 허용하도록 규정하고 있으므로(특허법 제110조 제4항), 해당 의약품이 수입국에서 ‘다수’의 질병에 관한 것인지, ‘소수’의 질병에 관한 것인지를 국내 특허청장이 판단하는 것은 적절하지 않다.⁴⁸³⁾

3) 사전협의 요건

특허법에는 강제실시를 청구하기 전에 특허권자와 미리 협의를 해야 하는 규정[그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건으로 통상실시권 허락에 관한 협의(이하 이 조에서 "협의"라 한

최종 접속)
483) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 22면. <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

다)를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는]에 대해 ‘합리적인 조건’이라는 요건을 부가하고(제 107조 제1항 본문), 이러한 사전 협의 의무가 면제되는 상황으로 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우’, ‘불공정거래행위를 시정하기 위해 필요한 경우’로 하며, 수출을 위한 강제실시의 경우에는 이러한 사전 협의 의무가 면제되지 않도록 하였다.

그러나 이러한 태도는 TRIPS 협정문의 문맥과 이에 대한 협정 당사국의 추후 합의에 해당하는 도하 각료선언문의 취지에 비추어볼 때 타당하지 않다. 또한 수출을 위한 강제실시는 수입국의 필요에 따른 인도주의적 조치로 특허독립의 원칙에 대한 예외를 인정한 것이므로, 사전협의 요건을 특허독립의 원칙에 얽매어 해석하는 것은 제도의 취지를 왜곡하는 것이다.⁴⁸⁴⁾ 830 결정문 제3조는 특허권자가 수출국에서 적절한 대가를 지급받는 경우에 수입국은 TRIPS 협정 제31조(h)의 대가지급의무가 면제된다고 규정하고 있는데, 이는 강제실시의 이익을 향유하는 국가가 수입국뿐이므로 대가의 이중지급을 차단하기 위한 취지이다. 따라서, 이러한 WTO 830 결정문의 취지는 특허권자와의 사전협의의무를 규정한 TRIPS 협정 제31조(b)의 해석에도 고려하여야 한다. 또한, TRIPS 협정 제31조(b)는 강제실시 청구의 남발을 방지하기 위하여 강제실시권의 허여에 앞서 특허권자의 사전협의를 거치도록 요구하면서, 국가긴급사태, 공적인 비상업적 사용, 불공정거래행위로 판정된 사항 시정의 경우에는 사전협의 의무를 면제하고 있다. 이는 강제실시권을 허여하는 당해 국가에 대해 적용되는 것으로 해석할 것이 아니라, 그 취지상 강제실시의 이익을 누리는 당해 국가를 표준으로 적용되는 것으로 해석해야 한다. 따라서 830 결정문에 따라 수출국이 수입국에 의약품을 수출하기 위한 강제실시권을 허여하는 경우, 강제실시의 이익을 누리는 국가는 수입국이므로 특허권자와의 사

484) 남희섭, 특허발명의 강제실시, 23면. <http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)

전협의면제 여부를 수입국을 기준으로 판단하더라도 이것은 TRIPS 협정 위반이라고 보이지 않는다.

또한, 수출을 위한 강제실시는 ‘수입국’의 필요에 의해 인정되는 것이고, 이러한 필요를 위해 한 국제사회의 인도적 조치를 수용할 요량이었다면, 수입국에서는 면제되는 절차를 수출국인 우리나라에서 다시 하도록 요구하는 것은 도하 각료선언문의 취지에 부합하지 않는다. 그리고 수입국과 수출국에서의 특허권자가 동일한 경우 수입국에서 특허권자가 통상실시권을 허락하지 않은 경우에도 수출국에서 특허권자와의 사전협의를 추가로 요구함은 불필요한 절차의 반복만을 의미할 뿐이어서 바람직하지 않다. 설령 TRIPS 협정 위반 문제가 염려가 된다고 하더라도 사전협의 기간을 특정하여 신속한 절차 진행을 보장하려는 노력이 필요한데, 현행 특허법은 TRIPS 협정문의 기계적인 해석에만 의존한 것으로 보여 아쉽다.

4) 대가의 산정방식

특허법에는 수출을 위한 강제실시의 경우 특허권자에게 지급할 대가에 대하여 ‘수입국에서의 경제적 가치’를 참작하도록 하는 훈시 규정만 두고 있다.

수출을 위한 강제실시는 수입국의 필요에 의한 것이고 830 결정문이나 개정 특허법에서도 대가를 결정할 때, 수입국에서의 경제적 가치를 참작하도록 정하고 있으므로 우리나라에서의 경제적 가치를 기준으로 산정하여야 하는 국내 사례는 수출을 위한 강제실시에서 원래부터 참작의 대상이 어렵다. 따라서 대가의 산정방식과 같은 기술적 사항을 법률로 규정하면 구체적 타당성을 결여할 수 있다는 우려가 있지만, 수출을 위한 강제실시는 그 대상이 의약품에 한정되고, 수입국도 대부분 의약품 생산시설이 없거나 부족한 개발도상국이나 최빈국이 될 것이므로 구체적 타당성이 결여되지 않는 한도 내에서 대가 산정방식을 명확히 하는 것이 바람직할 것이다.

나. 법제도 개선방향

(1) 개요

선진국도 자국의 산업발전을 위하여 공익과 특허권자의 배타적 권리를 조율하는 수단으로 강제실시권 제도를 탄력적으로 활용하여 왔다.⁴⁸⁵⁾ 우리나라 특허법상 강제실시제도는 주요 선진국의 특허법이 규정하고 있는 강제실시 제도에 비해서 보다 엄격한 것으로 평가되고 있다.⁴⁸⁶⁾ 그러나 TRIPS 협정 제31조에서는 특허권자의 허락을 받지 아니하는 타인의 사용에 대해서 규정하고 있고, 우리나라의 경우 강제실시권 제도 개정은 TRIPS 협정과의 정합성을 반드시 고려하여야만 한다.⁴⁸⁷⁾ 국제적으로 TRIPS협정발효 후 다수의 국가, 특히 개발도상국은 TRIPS 협정과의 정합성을 도모하기 위하여 강제실시권의 부여를 제한하는 방향을 국내제도의 개정·운용이 이루어지고 있다. 현재, TRIPS 협정 체계 내에서 정합적인 재정실시권 제도운용을 확대하는 것에 대해서는 국내산업의 보호정책 뿐만 아니라 국제마찰의 요인으로서 선진국을 포함한 다수의 국가들이 부정적인 입장을 취하고 있다. 우리나라의 강제실시권 제도의 개정을 검토하는 경우에는 제외국의 법제도에 관한 비교도 국제조화의 관점에서 중요하다. 이 점에 대해서 주요 국가에서의 강제실시권 제도 운용 실태를 보면 공공의 이익에 관한 강제실시권에 대해서는 매우 제한적이다. 그러나 강제실시 제도가 특허제도의 폐지라는 주장에 대해서 이를 존속시키기 위한 대안으로서 제안되었다는 점, 미국, 영국과 독일 등 기술선진국은 오래

485) 채규용·정연덕, “특허 강제실시제도에 관한 연구”, IT와 법연구 제13집 (2016), 37-38면.

486) 채규용·정연덕, “특허 강제실시제도에 관한 연구”, IT와 법연구 제13집 (2016), 35면.

487) 류병운, “WTO TRIPs 협정과 기후변화협약 기술이전의 촉진”, 『통상법률』 제98호, 2011, 67면.

전 특허의 강제실시의 탄생에 주도적 역할을 했다는 점 등을 고려하면,⁴⁸⁸⁾ 의약품 특허의 강제실시제도의 타당성 논의는 긍정적으로 검토될 수 있다고 생각한다. 특허강제실시제도는 특허제도의 장점을 보존하면서, 부작용을 최소화할 수 있는 수단 중의 하나이다.⁴⁸⁹⁾

강제실시권 제도의 개선은 다른 지식재산 정책의 파급 및 영향을 충분히 고려하여 신중하게 접근하여야 한다. 특히, 특허권의 보호와 제한의 균형(balance), 다른 산업에 대한 영향, 그리고 지식재산권 정책의 국제 조화적 관점이 고려되어야 한다.⁴⁹⁰⁾

(2) 특허권의 보호와 제한의 균형

자원이 부족한 우리나라로서는 지식재산권 강화는 필연적인 반면, 권리의 강화로 인한 폐해도 동반한다. 바람직한 지식재산 정책은 단지 지재권 보호강화를 추진뿐만 아니라 독점 폐해의 제거에도 적절한 배려를 함으로써 보호와 제한의 균형이라고 하는 적절한 제도를 시행하여야 한다.

1) 특허권의 보호

특허권은 사유재산권의 일종이므로 특허권자는 특허발명에 대한 지배권을 가지고 이전·사용·수익·처분 권능을 가진다. 또한 특허권자는 특허발명에 대한 실시의무가 원칙적으로 없다. 특허권자의 특허발명 실시에 대한 로열티 요구나 라이선스 거절은 특허권자 고유의 권리행사이다. 따라서 특허권자의 행위가 정당한 권리행사에 해당하는지의 여부를 판단하는 경우 권리자의 상황이 충분히 배려되어야

488) 윤권순, “특허강제실시”제도의 역사적 기원과 그 함의“, 『法學論集』, 제19권 제3호, 이화여자대학교, 2015, 226면.

489) 윤권순, “특허강제실시”제도의 역사적 기원과 그 함의“, 『法學論集』, 제19권 제3호, 이화여자대학교, 2015, 224면.

490) 이하의 설명은, 김병일 外, 리서치툴의 원활한 이용을 위한 전문가포럼 보고서, 한국지식재산연구원, 2008, 93-95면.

한다. 예컨대, 의약특허의 로열티가 고액화 되는 배경에는 연구개발에 상당한 금액의 투자가 필요하며 특허권자는 투자 회수를 위하여 라이선스 수입에 의존할 수밖에 없다. 이러한 상황에서 강제실시권 제도는 특허권자의 투자회수의 기회를 박탈하게 되는 것이 될 수 있다. 강제실시권은 특허권을 재산권을 제한하는 것이므로 강제실시권 제도를 통한 의약품 접근권 보장은 신중하게 접근할 필요가 있다.⁴⁹¹⁾

2) 독점폐해의 제거

특허법은 일정한 발명에 대하여 합법적인 독점을 허용함으로써 시장의 경쟁은 일단 제한되지만, 이는 기술혁신의 유인을 위하여 불가피한 것이다. 의약산업은 그 혁신 및 개발 과정에 있어 특허 보호는 반드시 필요하다. 다만, 특허권의 정당한 행사는 보호되어야 하지만, 특허권이 남용되거나 부당하게 경쟁을 제한하는 경우에는 독점규제법에 의하여 규제될 필요성이 제기된다.⁴⁹²⁾

또한, 특허권자의 행위가 특허제도 취지를 일탈하여 동제도의 목적에 반하는 반경쟁적 행위로 인정되는 경우에는 독점규제 및 공정거래에 관한 법률의 규제의 대상이 된다. 구체적으로, 특허 등의 라이선스 계약상의 제한으로 라이선시 등 다른 사업자의 사업 활동을 배제하거나 신약의 특허권자가 그 특허권의 효력이 미치지 아니하는 성과물의 독점적 라이선스를 의무화 하거나 그 성과물의 매출액에 따른 로열티 지급의무를 부과하는 경우는 독점규제법에 저촉할 가능성이 있을 것이다.⁴⁹³⁾ 특허권도 사권(私權)의 일종인 이상 그 권리의 행사가 공서양속 또는 신의성실의 원칙에 반하는 경우에는 권리 남용으로 허용되

491) 김병일 外, 리서치툴의 원활한 이용을 위한 전문가포럼 보고서, 한국지식재산연구원, 2008, 94면.

492) 특허법에서 규정하고 있는 강제실시권제도는 독점의 폐해를 최소화하기 위한 제도라 볼 수 있다.

493) 김병일 外, 리서치툴의 원활한 이용을 위한 전문가포럼 보고서, 한국지식재산연구원, 2008, 94면.

지 아니한다. 다만, 특허권의 정당한 권리 행사와 특허권 남용에 대한 판단기준에 대해서는 지배적인 입장이 확립되지 못한 실정이며, 특허권의 실시허락(license)에 있어서 특허권자가 실시권자에게 부과하는 라이선스 조건이나 특허권의 불행사, 특허권 풀(patent pool) 특허권 상호실시허락, 특허권 남용, 에버그리닝 특허전략, 제네릭 의약품 시장 진입을 방해하기 위한 부당제소 등의 경우가 경쟁법적 관점에서 규제할 필요가 있다.⁴⁹⁴⁾

(2) 국제조화의 관점

우리나라는 미국, EU, 일본등과 마찬가지로 지식재산권보호가 약한 개발도상국에 대해서 지식재산 보호강화를 요구해야만 한다. 이러한 상황에서 우리나라가 주도적으로 강제실시권 제도 유연하게 접근하는 것은 개발도상국에 대해서 지식재산 보호를 약화하는 정책에 대한 빌미를 제공하는 것으로 지식재산 보호 정책에 관한 국제적 공조에도 부정적인 영향을 초래할 수도 있을 것이다. 따라서 개발도상국에 대한 영향이라는 관점에서 향후 국제적 지식재산 보호에 관한 동향도 고려하여 신중하게 대응방안을 마련할 필요가 있다. 또한 의약품 특허의 경우에는 신 성장산업으로 주목을 받고 있지만 관련 특허의 대부분을 선진국이 보유하고 있는 특수성도 고려되어야 할 것이다.

특히, 우리나라의 강제실시권 제도의 개정을 검토하는 경우에는 제 외국의 법제도에 관한 비교와 국제조화의 관점을 고려하는 것은 매우 중요하다. 이 점에 대해서 주요 국가에서의 강제실시권 제도 운용 실태를 보면 공공의 이익에 관한 재정실시권에 대해서는 매우 제한적이라는 점에 주목하여야 한다. 특허권은 충분히 보호되어야 하지만, 필수적인 환경기술을 독점한 개인 또는 기업이 특허권을 남용하는 예외

494) 김병일, “지식재산권의 부당한 권리행사와 남용적 행사 방지에 대한 고찰”, 『경쟁저널』 제180호, 공정경쟁연합회, 2015, 4면.

적이며 특수한 상황에 대비하기 위한 안전장치로서 특허의 강제실시가 필요하며, 개인의 지재권과 건강 보전이 상충되는 경우에는 양자간의 조화를 위한 지침의 마련이 필요하다. 의약품 특허의 강제실시 제도에 대해서 부정적인 자세를 취하고 있는 미국에 있어서 강제실시의 가능성은 환경오염 및 에너지 이용의 특정 영역에 관한 특별법에만 존재한다는 점은 입법론적으로 중요한 시사점을 제공한다. 구체적으로 ‘원자력에너지법(Atomic Energy Act:42 U.S.C. §2184)’와 ‘대기오염방지법(Clean Air Act :42 U.S.C. §7608)은 공익을 위해서만 허용되는 강제실시와 유사한 제도를 두고 있는 점은 많은 시사점을 제공하고 있다.⁴⁹⁵⁾ 따라서 강제실시권 적용대상의 확대에 의한 발명의 인센티브 저하라는 부작용을 최소화하기 위하여 특정기술에 대하여 특정 목적을 갖춘 경우에만 적용하도록 하는 방법으로써, 특허법의 개정이 아니라 ‘약사법’ 등에 강제실시의 효과를 가져 올 수 있도록 법을 개정하는 방안도 고려 대상이 될 수 있다.

제3절 소결

의약산업 분야의 혁신을 촉진은 인류의 후생복지와 직결된 것으로서 국제 경쟁력을 가지고 지속적 성장을 이룩해야 한다는 것에 대한 공통의 인식이 있다. 이를 위해서는 연구개발 활동을 활성화 하고 그 성과를 적절히 보호·활용할 필요가 있다. 발명에서 사업화까지의 기간이 길며, 또한 위험이 큰 투자를 필요로 하는 신약 개발은 그 성과를 혁신으로 연계하는 데 있어 특허가 중요한 역할을 한다. 그러나 의약품 특허는 신약이 일단 개발되면 그 결과물을 복제하는 데는 거의 비용이 들지 않고, 하나의 기본특허로 제품이나 방법을 독점할 수 있는 특징을 갖고 있다. 환자의 건강과 생명에 영향을 받는 필수약

495) 정상조, “特許發明의 強制實施”, 『서울대학교 法學』 제40권 제1호(통권 110호), 1999, 268-269면.

품의 공급이 제약회사의 의약품 독점으로 불가능한 상황에서 의약품 접근권을 확보할 수 있는 유일한 합법적 수단은 강제실시다.⁴⁹⁶⁾ 물론 특허권자가 독점적 지위를 가지고 있다는 이유만으로 강제실시가 허용될 수 없다. 특허권자의 사적 이익에 우선하는 공공이익과 같은 특별한 상황이 존재하여야만 강제실시가 허용될 수 있다. 이러한 특별한 상이 존재하는지는 필수 의약품의 여부, 대체 약물 내지 수단의 존재 여부, 약가의 적정성 여부, 의약품의 접근성 인정여부, 실시의 긴급성 존재 여부 등을 종합적으로 고려해서 판단되어야 한다. 특허법 제107조 제1항 3호에 의한 통상실시권 재정은 해당 의약품의 강제실시가 “공공의 이익”을 위해 “특히” 필요한가를 판단하는 것이다.⁴⁹⁷⁾ 특허청이 푸제온 사례에서 푸제온의 공급을 위한 강제실시에 “공공의 이익”은 존재하나 “특히 필요한 경우”에 해당하지 않는다는 결정을 한 것은 위 판단 기준 중 실시의 긴급성 등 일부 판단기준을 중심으로 잘 못 판단한 것으로 생각된다.⁴⁹⁸⁾ 강제실시가 특허중시정책(pro-patent)의 정합성에 반한다거나 특허강국의 이미지 손상 내지 통상 마찰을 이유로 소극적 입장을 견지할 수도 있으나, 강제실시는 오히려 특허법이 허용하는 제도이고, 전술한 바와 같이 미국을 비롯한 다수의 선진국에서도 특허에 대한 독점에 대해서 세이프가드로서의 긍정적 역할을 하고 있음을 주목하여야 할 것이다.

496) 특히, 우리나라와 같이 경제적 여건과 보건의료체계를 갖춘 국가에서 의약품 접근성 문제가 발생하는 의약품군은 소수 환자에게 치명적 영향을 미치는 의약품이지만, 제약회사는 채산성을 이유로 적정한 가격에 그 의약품을 공급하지 않을 가능성이 매우 높다. 변진욱, “의약품 독점과 강제실시 : 푸제온 통상실시권 재정청구를 중심으로”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』, 2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009, 29, 36면.

497) 김선정, “강제실시 재정에 있어서의 비교형량”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』, 2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009, 42면.

498) 판단기준에 대한 푸제온 강제실시의 청구인 측과 피청구인 측의 주장에 대한 분석은, 변진욱, “의약품 독점과 강제실시 : 푸제온 통상실시권 재정청구를 중심으로”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』, 2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009, 33-39면

제 5 장 의약품 특허 제도의 법제적 개선방안

제 1 절 허가-특허 연계제도 및 자료독점권 제도의 개선방안

1. 의약품 시장의 구조 변화와 입법 대응

신약개발은 1980년대 분자생물학의 발전과 1990년대 Human Genome Project의 완료에 의한 유전체 및 단백질의 기능연구가 활발해 지면서 신약도출이 가능한 작용점의 수가 증대되면서 새로운 패러다임을 맞고 있다. 그러나 세계적으로 신약승인 요건이 엄격해 짐에 따라 고액의 R&D투자에 비해 신약승인 건수는 급감하고 있고, 규제강화와 마케팅비용 상승으로 수익률이 감소되고 있는 상황이다. 이에 따라 다국적 기업들은 R&D생산성 저하 및 수익성 악화를 극복하고 부족한 신약파이프라인 확보를 위해 인수합병, 라이선싱-인 등 글로벌 아웃소싱을 통해 전 세계 유망기업 및 신약에 대한 지배권을 독점하고 있는 추세이다. 또한 최근에는 다국적 제네릭 의약품 기업들이 인수합병, 합작법인 형태로 국내의약품 시장에 잇따라 진출하고 있다.

한미약품을 비롯한 다수의 국내 제약회사들이 어려운 제약환경 속에서도 매년 매출액의 상당 비율을 R&D 투자에 집중하며 신약 개발에 앞장서고 있지만, 상대적으로 자본력과 기술력에 있어 열세한 위치에 있는 국내 의약산업은 투자여력의 한계를 인정할 수밖에 없는 현실이다. 따라서 신약개발사업에 대한 과감한 투자와 글로벌아웃소싱이 곤란함을 고려해 볼 때 매우 제한된 자원의 효율적 배분 및 조화와 글로벌 신약 창출 뿐 아니라 개량신약 개발을 통한 경쟁력 확보를 통하여 제네릭 의약품 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 기반 조성이 필요한 시점이다. 또한 인구 고령화 등으로 인하여 의약품 사용량이 증가함에 따라 정부는 약가를 줄이기 위한 다양한 규제 정책을

진행하고 있다. 제네릭 의약품은 신약에 비하여 낮은 가격에 의약품을 제공함으로써 의료비 지출 절감 효과가 있을 수 있고, 장기적으로 신약 개발 투장 가능성 확대를 통해 후생 효과를 증대할 수도 있다. 따라서 우리나라 의약품 시장 환경에 최적화된 국내 제약기업의 경쟁력 강화를 제고할 수 있는 제도적 기반을 조성하여야 할 것이다.

2. 의약품 허가-특허 연계제도 등의 제도적 개선 방향

의약품 허가-특허 연계제도의 본질 중의 하나는 의약품의 안정성, 유효성에 대한 허가임에도 불구하고, 운영에 따라 특허분쟁이 증가할 가능성이 높고, 이는 소송비용 증가, 제네릭 의약 시장 진입 지연 등 부작용이 노출될 가능성이 매우 높다. 신약 허가에 오랜 기간이 소요됨에 따라 의약 특허권을 행사할 수 있는 실질적인 존속기간이 감소하는 문제를 해결하려는 취지에서 시작된 의약품 허가-특허 연계제도는 미국의 특허 신약업체와 제네릭 의약품업체들 간 협상 끝에 특허권 존속기간의 회복과 의약품 가격 경쟁에 관한 내용을 동시에 입법하는 타협 산물이다.⁴⁹⁹⁾ 한미 FTA의 국내이행을 위하여 도입된 의약품 허가-특허 연계제도가 국내 의약산업의 경쟁력을 확보라는 관점에서 제도의 평가 및 개선 방안을 검토하여야 할 것이다.

우선 특허 보호 수준이 적절성을 유지할 수 있어야 한다.⁵⁰⁰⁾ 종래 신약 업체는 법원의 결정 내지 판결이 있어야만 특허권에 기하여 제네릭 의약품의 판매를 저지할 수 있었으나, 개정 약사법 시행 이후에는 법원의 판단 없이도 제네릭 의약품의 출시를 저지할 수 있게 되었다. 의약품에 관한 특허권은 다른 특허권에 비하여 훨씬 강력한 효력

499) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 105면.

500) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 214면.

을 발휘할 수 있게 되었고, 그에 따라 신약 업체는 보다 두터운 특허 보호를 받을 수 있게 되었다고 평가할 수 있다. 허가-특허 연계제도가 시행 과정에서 특허권의 남용이라는 부작용과 후발의약품의 시장진입을 막는 행위를 제도적으로 규제함으로써 연구개발 동기를 부여하여야 한다.⁵⁰¹⁾ 이러한 측면에서 미국의 Medicare Modernization Act은 제네릭 의약품 허가의 30개월 자동 정지(30 Month Stay)를 1회로 한정하여,⁵⁰²⁾ 지속적인 특허 등재로 여러 차례의 특허소송을 통해 후발 제네릭 업체의 시장진입을 지연시키는 에버그리닝의 폐해를 방지하고 있다. 특히, 허위소송(Sham litigation)이나 특허권의 사기적 취득(Walker Process) 등 다양한 이론을 원용하여 특허성 또는 신약과 관련성이 낮은 결격 특허를 통하여 제네릭 시장의 진입을 제한하는 사업자들을 규제할 수 있는 법리가 확립되어야 할 것이다.⁵⁰³⁾

또한 저렴한 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위하여 후발의약품의 개발과 시장진입을 촉진시키는 것이 필요하다.⁵⁰⁴⁾ 미국은 특허도전의 위험을 극복하여 최초로 시장진입에 성공한 제네릭 의약품에 대하여 제네릭 시장 독점권을 180일간 부여하고 있으며, 개정 약사법도 특허도전에 성공한 제네릭 업체에게 9개월의 기간 동안 우선판매권을 인정하는 제도적 장치를 마련함으로써 신약 특허권에 대하여 적극적인 도전을 할 유인을 제공하고 있다. 이는 허가-특허연계제도에 의해 두터운 보호를 받게 되는 의약품 특허권의 보호적격을 사전에 검증하는 기능을 수행할 것으로 기대된다.

501) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 214-215면.

502) Medicare Act §1101(a)(2)(A)(ii)(I)에 의한 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), Medicare Act §1101(b)(2)(B)(I)에 의하여 21 U.S.C. §355(c)(3)(C) 신설. 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 210면.

503) 오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 『법제연구』, 제43호, 한국법제연구원, 2012, 367-368.

504) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 215면..

게다가 미국에서 볼 수 있듯이 허가-특허 연계제도는 의약품 시장의 경쟁에 영향을 미칠 수 있는 많은 현상을 동반한다.⁵⁰⁵⁾ 허가와 관련하여 진행된 특허소송의 상당수가 당사자간의 합의로 종결되었는데, 그 중의 상당 부분이 제네릭 의약품의 시장진입을 지연시키는 합의였다. 보건·의료 시장에서 제약사간 역지불합의, 위탁제네릭 의약품(AG) 등 허가-특허 연계제도에 따른 지재권 남용현상을 방지하기 위한 관련 법률의 보완뿐 아니라 경쟁당국은 허가-특허 연계제도의 시행과정과 효과에 대한 지속적인 모니터링을 통하여 제도 개선을 모색하여야 할 것이다.⁵⁰⁶⁾

한편, 제네릭 독점권 제도 도입이 제약산업 내 불균형을 초래하여 제약산업의 발전에 장애로 작용해서는 아니될 것이다. 우리나라 제약산업의 특성을 고려할 때, 제네릭 시장독점제도가 제약산업의 혁신성 제고에 기여할 수도 있다.⁵⁰⁷⁾ 중소 규모의 혁신적인 제약기업이 신약의 등재 특허에 도전하는 것을 촉진하여 신규 시장을 창출할 수 있다는 것이다. 우리나라 현재의 제약산업의 환경 하에서는 영업력이 기업의 경쟁력을 결정하는 구조를 가지고 있어 대형 제약기업만이 시장에서 우위를 차지하게 되나, 제네릭 독점제도의 도입으로 중소규모의 제약기업이라도 독점권을 획득하면 영업력이 뛰어난 다른 제약사들과의 경쟁을 회피할 수 있으므로 제도 도입 이전에 가지지 못했던 기회를 누릴 수 있게 된다. 그러나 제네릭시장독점제도는 특허쟁송 능력을 갖춘 국내 일부 제약기업에만 유리한 제도로 특허 도전 능력을 갖추지 못한 대다수 소규모 제약사들은 제네릭 시판독점권으로 인해 오히려 시장 진입이 지연될 가능성이 높게 될 위험성도

505) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 215면..

506) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008, 214면..

507) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 119면.

존재한다.⁵⁰⁸⁾ 따라서 제네릭 독점권 관련 요건, 기간 등이 합리적으로 설정되지 않으면 제약기업의 경영전략 수립에 장애를 유발하게 되며, 이해관계자 간 분쟁이 유발될 위험성을 항상 경계하여야 할 것이다.

지속적으로 특허의 중요성이 증가함에 따라 그 이용에 있어서 여러 문제점이 발생하고 있다. 이는 비단 우리나라만이 아니라 의약 및 생명과학 분야 특유의 문제점으로서, 연구 활동에 관한 특허 사용 문제가 이슈가 되고 있다. 특히 연구개발 활동의 원천상류(upstream)에 해당하는 기술⁵⁰⁹⁾에 대한 특허는, 후속 연구에 있어서 그 특허가 걸림돌로 작용하는데, 이는 초기 투자비용의 부담을 가중시키는 결과를 낳게 될 가능성이 커지게 된다. 따라서 후발 의약제조자들의 후발 의약품 제조승인에 필요한 임상실험을 하기 위한 특허발명의 실시에 대한 특허권 효력 제한 방안에도 구체적 검토가 필요하다.

마지막으로 제네릭 의약품의 시장 진입에 의해 오리지널 의약품의 약가가 자동적으로 인하되는 약가시스템을 운영하고 있는 우리나라에서 허가-특허연계제도 및 우선판매품목허가 제도의 도입은 단순히 사인간의 법률관계에만 관련된 것은 아니다. 따라서 의약소비자의 이해관계 및 공중보건정책, 건강보험공단의 재정건전성까지 고려한 보다 거시적인 차원에서 동 제도의 합리적이고 효율적 운용 방안을 모색할 필요가 있다.⁵¹⁰⁾

508) 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014, 118면.

509) 유전자 등의 연구재료, 범용기기, 스크리닝 방법 등의 단순방법과 생체고분자의 제조방법, 유전자 배열 정보에 관한 데이터베이스와 프로그램 등이 있어서 이것을 연구테마에 한정하지 않고 범용되는 타입과 연구테마에 고유하며 최종제품에 관련된 타입의 세 가지로 크게 구분할 수 있다. ‘기본특허’라고도 한다.

510) SHIN&KIM, “약사법 개정안의 발효에 따른 허가 -특허연계제도의 도입“, Legal Update(2015.3.4.), 4면
[http://www.shinkim.com/newsletter/medical/201503/SHIN&KIM_Pharmaceutical_Legal_Update_201503_kor.pdf] (2026.925최종 접속)

제 2 절 의약품 접근권 향상과 강제실시제도의 개선방안

1. 의약품 접근권 향상을 위한 TRIPS 협정의 개정방향

현재 개발도상국과 최빈국의 수많은 사람이 에이즈, 말라리아 등 질병으로 생명을 잃고 있으나⁵¹¹⁾ 이들 대부분의 국가들은 기술, 장비, 인력 등 국내 생산을 위한 경제적인 여력의 부족으로 치료 의약품의 주요 성분이나 제형을 생산하지 못하고 있다. 이에 따라 WTO는 의약품 접근권을 확대하고 특허권이 설정된 의약품을 저렴한 가격으로 공급할 수 있는 방안을 마련하기 위해 2001년 도하 선언문, 2003년 8월 30일 TRIPS이사회 결정, 2005년 WTO/TRIPS협정의 개정안 승인 등 공중 보건을 위하여 특허권을 제한하는 조치를 취하였다. 그러나 최소보호기준을 제시하고 있는 TRIPS 협정 하에서 특허권의 국제적 보호는 WTO의 각 회원국이 자신의 의무를 충실히 수행할 때에만 가능하고, 도하 모델은 개발도상국의 공중보건 문제를 지속적이고 적절하게 해결하지 못할 뿐만 아니라 지식재산권 보호제도를 왜곡하고 약화시킨다는 점에서 조심스럽게 접근할 필요가 있다.⁵¹²⁾

의약품 특허 보호는 신약 개발을 촉진하는 효과가 있는 반면, 의약품 특허의 독점적 지위를 이용한 과도한 약가의 설정으로 인한 저소득자의 의약품 접근 문제를 초래한다.⁵¹³⁾ 의약품 접근권은 기본적인 인권의 하나인 건강권의 중요한 요소이다.⁵¹⁴⁾ 특허 보호의 부작용을 최

511) 이에 대한 자세한 내용은 Barona, TRIPS and Access of Developing Countries to Essential Medicines—Hands Tied?, Mitt. Heft 9—10(2006), 402 p. 참조.

512) Joseph Straus, TRIPS, TRIPS -plus oder TRIPS- minus, in : FS Schricker, Perspektiven des geistigen Eigentums und des Wettbewerbsrechts, 2005. S. 197, 211.

513) 민장식, “의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012, 421면.

514) 헌법 제36조 제3항(모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.). 민장식,

소화하기 위한 방안으로 가격차별, 특허풀, 기금 조성, 기부등 다양한 정책들이 제시되어 왔다.⁵¹⁵⁾ 이 방안들은 특허권자의 자발적 참여를 전제로 하는 것이다. 의약품 특허권을 보유한 제약회사들은 이 방안들에 대해서 불참 또는 제한적 참여로 일관하고 있는 실정이다. 따라서 의약품 접근권 문제 해결을 위해서는 이 자발적 방안뿐 아니라 의약품의 약가를 적절하게 규제할 수 있는 의약품 특허의 강제실시가 반드시 고려되어야만 한다. 최근 WHO 필수약품에 대한 강제실시권은 자동적으로 설정되어야 할 것, 특허풀을 통하여 누구라도 라이선스 허락을 받을 수 있을 것, TRIPS협정 제27조, 제30조의 공권적 해석에 의해 특허보호를 면제할 것, 강제실시권이 효과적으로 설정되기 위한 정부조치가 채택될 것 등과 같은 의제들이 의약품 접근 개선을 위한 방안으로 제시되고 있다.⁵¹⁶⁾ 특허보호와 혁신의 문제 중심으로 이해하는 기존 논의 프레임에서 벗어나 인권의 시점을 추가하여 지식재산 보호의 유연성과 그러한 사회정책 수단을 통하여 의약품 접근을 실현하는 방안을 모색할 필요가 있다.

2. 공공의 이익과 강제실시권

특허체제에서 강제실시제도가 가지는 가치는 특허체제가 가지는 근본적인 한계 즉 자유시장 경제에서 한시적이기는 하지만 독점배타권을 부여한다는 점과 관련하여 자체적으로 이를 보완하는 장치로서 사용된다는 점이다. 강제실시의 사용 가능성을 제시함으로써 강제실시 이전에 특허실시계약을 성사시킬 수 있는 기회를 증가시킬 수 있게

“의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012, 420면.

515) 헌법 제36조 제3항(모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다). 민장식, “의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012, 421-422면.

516) High-Level Panel on Access to Medicines.

[<http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>] (2016.9.9.최종 접속)

됨에 따라서 특허발명의 실시라는 궁극적인 목표에 용이하게 도달할 수 있다.⁵¹⁷⁾

최근에는 라이선스 계약체결이 법적으로 강제되는 경우에 해당되는 필수설비이론(essential facility doctrine)을 필수약품, 리서치 툴(research tool),⁵¹⁸⁾ 기술표준과 같은 무형부분까지 확장하고자 함에 따라 지식재산법과 독점금지법간에 갈등이 발생하고 있다.⁵¹⁹⁾ 왜냐하면 필수설비이론은 필수설비 보유자의 재산권을 침해할 가능성이 있고 해당 설비에 대한 투자유인을 감소시킬 소지도 있기 때문이다. 그러나 특허발명의 원활한 이용을 촉진한다는 관점에서 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우에 해당하는 경우에는 ‘통상실시권 설정의 재정’에 의한 강제실시권 제도를 통하여 해결방안을 모색할 수 있을 것이므로, 의약품 기술, 환경기술과 같은 신기술 분야에 관련하여 강제실시권제도에 의한 대응가능성을 고려할 필요가 있다.⁵²⁰⁾

특허법에서 강제실시권을 규정하고 있는 우리나라에서는 “공공의 이익”요건을 엄격하게 해석하여 강제실시권이 발동된 적이 거의 없다. 특허법에서 강제실시권을 채택하고 있지 아니한 미국에서는 독점을 규제하는 차원에서 법원이나 정부에 의해 강제실시권이 그동안 100여 건 이상 허락된 실적이 있다. 특히 지재권 관련 소송에서 미국 법원이 공공의 이익에 조정을 한 사례가 존재하고, 공중위생을 위한 사례도 있다.⁵²¹⁾ 최근 공공의 이익을 배려한 판례로는 연방대법원은 eBay

517) 이은주, “특허권과 개발도상국에서의 의약품에 대한 접근과의 조화를 위한 모색,” 「산업재산권」 제24호, 2007, 202면.

518) 리서치툴(research tool) 특허의 강제실시권 적용여부에 대한 설명은, 김형건, “리서치툴(research tool) 특허와 특허발명의 이용에 관한 연구 : 연구 또는 시험의 예외 및 강제실시권의 적용 여부에 대한 논의를 중심으로”, 「재산법연구」, 제27권 제3호, 2011, 541-547면.

519) 김병일, “지적재산권 라이선스 거절과 경쟁법”, 「경제법 연구」제6권 1호, 2007, 67면 이하.

520) 김병일, “기후변화협약의 지적재산권법적 쟁점”, 「법학연구」 제25권 제2호(통권 제66호), 연세대학교 법학연구원, 2015, 165면.

521) 예컨대, Vitamin Technologists v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 146 F.2d

판결이 있다.⁵²²⁾

특허제도는 발명의 적절한 실시를 통하여 국가산업의 발전과 공익 증진에 기여하고자 함에 목적을 두고 있으므로 특정발명에 대한 강제적인 실시권 허여가 이러한 법의 이념구현에 부합될 경우라면 사유재산권의 부분적인 제약은 된다 하더라도 강제실시권을 인정하지 않을 수 없다. 특허제도에서 강제실시제도가 가지는 가치는 특허제도가 가지는 근본적인 한계 즉 자유시장 경제에서 한시적이기는 하지만 독점권을 부여한다는 점과 관련하여 자체적으로 이를 보완하는 장치로서 사용된다는 점이다.⁵²³⁾ 나아가 강제실시를 사용 가능성을 제시함으로써 강제실시 이전에 특허실시계약을 성사시킬 수 있는 기회를 증가시킬 수 있게 됨에 따라서 특허발명의 실시라는 궁극적인 목표에 도달하는 것을 용이하게 한다는 점에서 제도의 의의가 있다.⁵²⁴⁾

3. 공중보건문제와 강제실시제도

제약산업에서 의약품은 다른 산업의 제품과 비교하여 연구개발에 막대한 시간과 비용이 소요된다는 특수성이 있다. 그러나 의약품은 국민의 건강과 직결되는 것이어서 소비자에게 저렴한 가격으로 약을 공급하는 것 또한 매우 중요하다.⁵²⁵⁾

941, 64 U.S.P.Q. 285 (9th Cir. 1945)가 대표적인 판례이다.

522) eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006). eBay 법원에 의하여 만들어진 판례법에 의하면, 법원은 피고의 침해가 인정되더라도 전통적 형평적 4요소를 고려하여 침해금지(permanent injunction) 명령을 발하지 않을 수 있는 것이다. 그 4요소는 ① 돌이킬 수 없는 피해(irreparable injury to patentee), ② 법적 구제의 존재(remedies available at law), ③ 고통의 비교형량(balance of hardships) 및 ④ 공공의 이익(public interest)이다.

523) 이윤주, “특허권과 개발도상국에서의 의약품에 대한 접근과의 조화를 위한 모색”, 『산업재산권』 제24호(2007.12), 202면

524) S. P. Ladas (1975), Patents, Trademarks, and Related Rights: National and International Protection (Cambridge: Harvard University), p.427.

525) 신혜은, “특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구,” 산업재산권, 제 36호, 한국지식재산권학회, 2011, 44면.

공중보건문제와 강제실시제도에 관한 국제적인 논의는 특허권자의 사익과 공중보건이라는 공익 사이에 균형점을 찾아가는 과정이라고 할 수 있다. 의약품 특허에 관한 강제실시는 인간의 생존권 및 건강권과 특허권간의 균형 문제로 볼 수 있기 때문에 인간의 생존과 건강을 넘어서는 가치나 권리는 없다는 점에서 의약품 특허에 대한 강제 실시 발동에 대해서는 긍정적으로 인식하고, 의약품 특허의 강제실시권은 국민의 건강권을 중요시하는 입장에서 재정할 필요가 있다고 생각한다. 예를 들어, 호주 정부는 의약품 특허의 특수성에 주목하여 미국과 FTA 협상에서 약가 결정권을 유지하였다. 미국도 9. 11 테러 사건 이후 탄저병 소동이 벌어졌을 때, 미국 정부는 유일하게 판매 허가된 독일 바이엘의 시프로(Cipro)에 대해서 강제실시의 가능성을 근거로 위협하여 약가 인하 요구를 관철하였다.⁵²⁶⁾

최근의 신종 플루와 관련하여, 미국 식품의약청(FDA)은 보건복지부장관의 요청에 따라 신종 플루의 확산에 대비하기 위하여 통상의 허가절차가 아닌 긴급사용허가(Emergency Use Authorization) 절차에 따라⁵²⁷⁾ 관련 특허권을 침해하는 복제약의 판매를 허가한 바 있다. 미국은 특허법에서 별도로 강제실시를 규정하고 있지 않으면서도 농산물의 적절한 공급을 위한 농업법,⁵²⁸⁾ 대기오염 관련 기술의 활용을 위한 공중보건 및 복지에 관한 법⁵²⁹⁾ 등과 같은 다른 법에서 강제실시와

526) 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선 방안”, 『법학논총』 제29집 제2호, 2009, 17면. 당시 연방정부는 제네릭 의약품 제조업자로 하여금 특허의약품을 제조하여 정부에 되팔도록 하는 법적 수단이 있음에도 불구하고 이를 발동하지 아니하고 결국은 특허권자로부터싼 값에 약을 공급받는 정책을 폈다. 이러한 미국정부의 의약품접근정책은 개발도상국으로부터 강한 비난을 받았다

527) Food, Drug and Cosmetic Act § 564(b); 21 U.S.C. § 360bbb-3(b).

528) 7 U.S.C. § 2404 (권리자가 합리적인 가격으로 공중이 필요로 하는 양으로 해당 식품을 공급하지 못하는 경우의 강제실시에 관하여 규정).

529) 42 U.S.C. § 7608 (공기오염을 방지, 정화하기 위한 기술의 독점을 막기 위한 강제실시에 관하여 규정).

동일한 효과를 거두는 규정을 두고 있는 사례는 입법론적으로 시사하는 바가 크다.

TRIPS 협정 제31조는 특허발명의 창작 뿐만이 아니라 그 이용의 측면도 중요한 것이므로 두 가치 사이의 조화와 균형을 이룰 수 있도록 하기 위해서 마련된 규정이다.⁵³⁰⁾ 이 규정을 통해서 장래의 의약품 개발에 대한 인센티브에 역효과를 주지 아니하면서도 의약품의 가격을 낮추어 의약품의 이용을 보다 용이하게 할 수 있다.⁵³¹⁾

WHO는 인류의 생명과 건강을 지키기 위해 반드시 필요한 필수 의약품 리스트⁵³²⁾를 2년을 주기로 갱신하여 발표하고 있다. 필수 의약품의 대부분은 제네릭 의약품으로서 TRIPS협정 규정이 적용되지 아니한다. 다만, TRIPS협정 체결 후 거액을 투자하여 개발되고 질병의 치료에 효과적이고 사망률을 현저히 낮출 수 있는 필수 의약품이면서 특허 보호를 받는 의약품은 TRIPS협정의 규정이 적용될 수 있다. 다만, 필수 의약품과 같은 특정 범주의 의약품에 대해서 강제실시가 취하여지는 경우 제27조 제1항의 차별금지 의무 위반에 해당하는 것은 아닌지에 대한 의문이 존재한다.

530) 강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006, 82면.

531) Correa, Public Health and Intellectual Property Rights, Global Social Policy Vol.2(3) (2002), p.263.

532) 가장 최근 발표된 것은 2015년 4월 발표, 11월 개정된 19번째 리스트이다
..http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1(2016.8.8. 최종 방문)

제 6 장 결 론

2015년 한미약품이 9조원 규모의 신약 후보물질 기술 수출을 이끌어 내는 등 우리나라의 의약산업은 신약개발 및 수출이 가능한 국가로 변화하고 있다.⁵³³⁾ 특허신약은 제네릭 의약품에 비하여 고가의약품이기 때문에 약품비에 대한 재정 부담을 초래할 수 있고, 나아가 치료목적을 위한 신약 접근권이 문제가 발생할 수 있다. 따라서 의약산업을 한국의 미래 성장 동력으로 인식하는 정부와 업계의 비전을 뒷받침 할 수 있는 제도적 연구뿐 아니라 의약품에 대한 접근권을 향상시키기 위하여 시장가격 이하로 외국의 신약을 이용할 수 있는 법리에 해당하는 강제실시의 정당성을 확보하는 논리 개발도 시급한 상황이다.

한미 FTA로 특허권자에 대한 보호조치인 통지제도와 허가-특허연계 제도가 도입되었다. 그러나 우리나라 의약산업의 상당한 비중을 제네릭 업자가 점유하고 있음을 고려하여야 한다. 허가-특허 연계제도는 신약의 특허권자를 과도하게 보호하는 측면이 강하므로 제네릭 의약품 개발을 촉진하기 위한 제네릭 의약품 독점권과 간이신약신청제도⁵³⁴⁾ 등과 같은 제도 등을 통하여 신약 개발업자와 제네릭 업자의 균형을 모색할 필요가 있다. 다만, 2012년 발효된 한미 FTA를 통해 국내에 새롭게 도입된 의약품 특허 관련 제도는 국내 의약품 산업 및 의약품 접근성에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상된다. 허가-특허 연

533) 한미약품이 글로벌 제약사에 신약 후보물질 기술 수출에 성공하면서 국가적으로 신약 개발에 대한 기대감이 높아졌다. 하지만 2016년 9월 해당 기술의 임상 중단을 계기로 글로벌 신약 개발의 높은 벽을 실감하는 계기가 된 바 있다.

534) 간이신약신청제도에란 특허신약과 동일한 유효성분을 가지는 제네릭 의약품(Generic Drug)에 대한 정부의 허가를 특허신약이 받은 절차보다 간략하게 처리할 수 있도록 하는 제도이다. 이 제도를 통하여 특허신약과 동일한 성분과 효능을 가진 제네릭 의약품의 심사기간이 단축되어, 제네릭 의약품이 시장에 용이하게 진입할 수 있게 된다. 이러한 제네릭 의약품은 특허신약과 비교해서 매우 저렴한 가격으로 시장에 공급될 수 있기 때문에 의약품의 시장가격을 인하시키는 효과가 있다.

계제도와 제네릭 의약품 독점권 제도의 부정적 요인⁵³⁵⁾을 최소화할 수 있는 법제도 정비를 통하여 국내 제약 산업의 발전과 국민들의 의약품 접근성 향상을 도모하여야 할 것이다.

TRIPS협정을 둘러싼 문제와 분쟁을 해결하기에는 미흡한 실정이다. 의약품 접근권 향상과 의약품 특허의 강제실시 등에 대한 국제적인 남북갈등이 심화되고 있는 현실을 고려하면서 국내적으로 의약품 특허의 강제실시에 대한 법규범의 개선을 모색할 필요가 있다. 신약 연구개발을 촉진하기 위하여 특허제도는 매우 효과적이다. 의약분야의 혁신 촉진뿐 아니라 접근성 향상을 위한 강제실시도 특허제도의 기반 위에서 구현할 수 있다. 다만 의약사업의 특수성을 고려하여 접근권 향상을 위한 의약품의 강제실시는 특허법이 아니라 입법목적과 적용요건과 효과를 달리하는 약사법 등에 강제실시 내지 비자발적 라이선스를 허용하는 방안을 모색할 수도 있을 것이다. 미국은 특허법에서 별도로 강제실시를 규정하고 있지 않 으면서도 대기오염 관련 기술의 활용을 위한 공중보건 및 복지에 관한 법등과 같은 다른 법에서 강제실시와 동일한 효과를 거두는 규정을 두고 있는 사례는 입법론적으로 시사하는 바가 매우 크다. 물론 특허권자의 의사에 반하는 실시에 해당하는 강제실시는 제한적 범위 내에서 허용하되 국민의 건강보호라는 공공의 이익을 염두에 두 정책적 고려가 우선되어야 할 것이다.

535) 이미 판매허가를 받은 신약에 기대어 제네릭 의약품의 판매허가를 신청하는 자는 약사법에 따라 신약 개발자(특허권자)에게 동 신청 사실을 통지하여야 하고, 특허권자가 동 통지를 받은 후 일정한 기간 이내에 특허권침해방청구소송 및 적극 권리범위확인심판을 제기하는 경우, 식약청의 허가절차는 일정 기간 중지되어야 한다. 제도시행 초기 의약품 특허분쟁의 남발 현상이 관찰되었고 의약품 허가와 관련하여 특허업무의 비중이 상당히 높아졌다. 김대중·박실비아, “의약품 허가특허 연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구”, 보건경제와 정책연구, 제19권 제1호, 2013, 56면. 의약품 허가-특허 연계제도가 시행된지 보름만에 제네릭의약품 특허분쟁이 600건을 넘었다고 한다. 법률신문 2015.4.7.(<https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Print-News?serial=92171>).

참고 문헌

<국내 문헌>

1. 단행본

구대환, 한미FTA와 국내 특허법의 조화, 한국법제연구원 FTA법제지원 연구 13-26-②-2, 2013.

박수현, 국제환경변화에 따른 바이오의약품 규제 개선방안 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2012.

박실비아·강은정·박은자, 한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2007,

박정희외 2인, 의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식약청 연구용역 최종 보고서, 2014.

송영식외 6인, 송영식 지적소유권법(상) 제2판, 육법사, 2013.

식품의약품 안전청, 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서, 충북, 2012.

윤선희, 특허법, 제5판, 법문사, 2013.

임병웅, 이지 특허법, 제15판, 한빛지적소유권센터, 2016.

정상조·박준석, 지적재산권법, 한국방송통신대학교출판부, 2011

정연덕, 신기술분야에서의 강제실시제도의 적용에 관한 연구, 특허청 정책연구 용역보고서, 2009.

정윤택, 2007 보건산업백서, 한국보건산업진흥원, 2008.

조영선, 특허법, 제5판, 박영사, 2015.

특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 2004.

특허청, 심사지침서 2002.

2. 논 문

강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『지식과 권리』 제15호, 대한변리사회, 2012.

강희갑·박준우, “TRIPS협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 『산업재산권』 제20호, 2006.

김기영, “특허권자와 제네릭 사업자 사이의 역지불 합의와 공정거래법에 의한 규제”, 『Law & Technology』 제7권 제3호, 서울대학교 기술과법센터, 2011.

김남규, “국내외 특허법 및 공정거래법상의 역지불 합의 행위 규제방안에 관한 경제학적 고찰”, 『규제와 법정책』 제3호, 고려대학교 ICR센터, 2015.

김대중·박실비아, “의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구”, 보건경제와 정책연구, 제19권 제1호, 2013.

김병일, “기후변화협약의 지적재산권법적 쟁점”, 『법학연구』 제25권 제2호[통권 제66호], 연세대학교 법학연구원, 2015.

김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 『산업재산권』 제18호, 2005.

김병일, “의료병법과 특허”, 『비교사법』 제11권 제4호(하), 2004.

김병일, “지적재산권 라이선스 거절과 경쟁법”, 『경제법 연구』 제6권 1호, 2007.

- 김병일, “지식재산권의 부당한 권리행사와 남용적 행사 방지에 대한 고찰”, 『경쟁저널』 제180호, 공정경쟁연합회, 2015
- 김선정, “강제실시 재정에 있어서의 비교형량”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』 2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009.
- 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』 제 43권, 전북대학교 법학연구소, 2014.
- 김지영, “상업적 목적을 위한 시험·연구-의약품 발명을 중심으로”, 『창작과 권리』 제33호, 2003.
- 김형건, “리서치툴(research tool) 특허와 특허발명의 이용에 관한 연구 : 연구 또는 시험의 예외 및 강제실시권의 적용 여부에 대한 논의를 중심으로”, 재산법연구, Vol.27 No.3, 2011.
- 남희섭, “도하 개발 아젠다(DDA)협상과 지적재산권 논의동향 2”, 월간네트워커, 2003년 9월
(<http://networker.jinbo.net/nw-news/show.php?docnbr=142>).
- 남희섭, “특허발명의 강제실시 제도 개선 및 의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도 도입을 위한 특허법 개정”, 특허법 개정 관련 공청회 자료집, 진보네트워크, 2004년 9월,
<http://www.ipleft.or.kr/main/node/2482>(2016.7.6. 최종 접속)
- 남희섭, 특허발명의 강제실시,
<http://www.ipleft.or.kr/main/node/2484>(2016.7.6. 최종 접속)
- 류병운, “WTO TRIPs 협정과 기후변화협약 기술이전의 촉진”, 『통상법률』 제98호, 2011
- 민장식, “의약품 특허의 강제실시청구에 관한 심사기준 고찰”, 『서울대학교 법학』 제53권 제2호, 2012.

참 고 문 헌

- 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 『약제학회지』, 제38권 제3호, 2008.
- 박실비아, “의약품 접근성 관점에서 지적재산권에 관한 국제동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016.7.
- 박은진, “특허권자의 특허권과 제네릭권자의 복제권 사이의 균형 모색”, 『Law & Technology』제9권 제6호, 서울대학교 기술과법센터, 2013.
- 박인회, “생물의약품의 허가-특허연계제도”, 『경북대학교 법학논고』(제41집), 2013.
- 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰”, 『통상법률』, 2015.12.
- 변진욱, “의약품 독점과 강제실시 : 푸제온 통상실시권 재정청구를 중심으로”, 『지식재산 주요이슈 심층분석 보고서』2009년 5월 제1호, 한국지식재산연구원, 2009.
- 선정원, “의약법상 자료독점권에 관한 고찰”, 『행정법연구』 제25권, 2009.
- 손경복 · 이대진, “환태평양경제동반자협정(TPP)과 의약품 접근”, 『보건경제와 정책연구』제21권 제3호, 2015.
- 손경복 · 이대진, “한-미 FTA가 처방의약품의 가격과 등재에 미치는 영향 예측: 호-미 FTA의 경험을 중심으로”, 보건경제와 정책연구(제20권 제2호), 2014.
- 신혜은, “우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허연계 제도의 시행방안”, 『안암법학』, 제43권(하), 2014.

- 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해,” 『지식재산연구』 제3권 제2호, 한국지식재산연구원, 2008.
- 오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 『법제연구』, 제43호, 한국법제연구원, 2012.
- 윤권순, “특허강제실시”제도의 역사적 기원과 그 함의“, 『法學論集』, 제19권 제3호, 이화여자대학교, 2015.
- 윤선희, “특허법의 병행수입에 관한 고찰-동경고법 1995년 3월 23일 판결, 1994년 (제) 3272호 BBS 사건을 중심으로-”, 『창작과 권리』 창간호, 1995.
- 윤성운, “역지불 합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근동향”, 『경쟁저널』 제159호, 공정경쟁연합회, 2011.
- 이귀동, “시험·연구를 위한 특허발명의 실시와 특허침해-의약 등의 허가를 위한 임상시험에 대한 제 외국의 사례를 중심으로-”, 『창작과 권리』 제22호, 2001.
- 이로리, “의약품 특허보호 관련 TRIPS-Plus협정의 법적 쟁점 및 시사점”, 『안암법학』, Vol.38, 2012.
- 이봉문, “특허법상 시험·연구를 위한 실시-제네릭 의약품의 시장판매 허가를 위한 임상시험을 중심으로-”, 『지식재산논단』 제1권 제2호, 2004.
- 이봉문/임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약 산업에 미치는 영향”, 『창작과 권리』 제30호, 2003.
- 이상정, “BBS 사건의 일본 최고재판소 판결에 대한 약간의 의문”, 『창작과 권리』 제12호, 1998.

참 고 문 헌

- 이양기·박지은, “TRIPS협정하의 의약품특허 강제실시권의 주요 쟁점과 판단기준”, 『國際商學』제30권 제1호, 2015.
- 이원복, “허가-특허 연계제도 법률안의 검토”, 『안암법학』, 제44권(하), 2014.
- 이윤주, 특허권과 개발도상국에서의 의약품에 대한 접근과의 조화를 위한 모색 : TRIPS 협정과 그 이후, 『산업재산권』제24호, 2007.
- 이익희, “특허발명의 강제실시제도공중보건문제를 해결하기 위한 제도개선을 중심으로”, 지식과 권리, 특허청, 2005.
- 이헌희, “의약품 허가-특허 연계제도와 특허법의 조화”, 『창작과 권리』, 2014년 봄호(제74호), 2014.
- 이현석, “개발도상국의 보건문제 해결 : 강제 실시권”, Law & technology, Vol.9 No.6, 2013.
- 정상조, “특허발명의 강제실시”, 『서울대학교 법학』제40권 제1호(통권 110호), 1999.
- 정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구“, 지식재산 연구 제9권 제4호, 2014.
- 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산 연구』, 제6권 제2호, 2011.
- 정정훈, “공고의 이익을 위한 강제실시- 푸제온 사례의 경우”, 『의약품 특허발명의 강제실시』, 국가인권위원회, 2009.
- 정차호, “신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시 제도의 개선방안”, 『법학논총』제29집 제2호, 2009.

- 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 「과학기술과 법」 제3권 제1호, 2012.6.
- 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 「저스티스」 통권 제116호, 2010.
- 조재신·김병남, “한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰, 「법학연구」 제26 권제1호, 충남대학교, 2015.
- 채규용·정연덕, “특허 강제실시제도에 관한 연구”, IT와 법연구 제 13집, 2016.
- 최소희, “미국 Hatch-Waxman Act의 운용과 이해”, 「FDC 법제연구」 제9권 제2호, 2014
- 황진우, “허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용”, 「Law & Technology」 제7권 제5호, 서울대학교 기술과법센터, 2011.

<국외 문헌>

1. 단행본

Daniel Gervais, THE TRIPS AGREEMENT, Fourth edition, Sweet & Maxwell, 2012

John R. Thomas, 「Pharmaceutical Patent Law」 (BNA, 2005)

2. 논문, 기타 자료

Aaradhana D/Sadasivam, “Patent linkage in India”, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2011.

참 고 문 헌

- Aaradhana Sadasivam, “Patent linkage in India”, *Journal of Intellectual Law & Practice*, 2011, Vol, No.9
- Adrian Zahl, *Pharmaceutical and the Law: As Patent Laws Converge, Attention Shifts to “Data Protection”*, 13 *Metropolitan Corp. Couns.* no. 2, 24 (2005. 2.)
- Amy Stark, “The Exemption from Patent Infringement and Declaratory Judgments: Misinterpretation of Legislative Intent?”, 31 *San. Diego L. Rev.* 1057, 1060 (1994)
- Barona, *TRIPS and Access of Developing Countries to Essential Medicines- Hands Tied?*, *Mitt. Heft* 9-10(2006),
- Barton Gellman, *Gore in Conflict of Health and Profit*, *The Washington Post*, 20 May, 2000.
- Beier, *Zulässigkeit von Parallelimporten patentierter Erzeugnisse*, *GRUR Int.* 1996.
- Bodenhausen, *Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums*, Köln etc. 1971.
- Bossung, *Die europäische Patentorganisation und ihre Finanzierung*, *GRUR Int.* 1974.
- C. Brückner in C. Brückner and P. von Czettritz, *Supplementary Protection Certificates with Paediatric Extension of Duration, Commentary*, Cologne 2011.
- Carolynne Hathaway, John Manthei and Cassie Scherer, *Exclusivity Strategies in the United States and European Union, Update* (Loma Linda University. Ethics Center), 3(May - June), 2009.

- Catherine Katzka, Interpretation of the term ‘product’ in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 3, No. 10, 2008.
- Christian R. Fackelmann, Clinical data, data exclusivity and private investment protection in Europe, in: Josef Drexl and Nari Lee (Edited), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*, Edward Elgar, 2013.
- Correa, *The GATT Agreement on Trade—related Aspects of Intellectual Property Rights : New Standards for Patent Protection*, EIPR, 1994.
- Cottier, *Das Problem der Parallelimport im Freihandelsabkommen Schweiz-EG und im Recht der WTO-GATT-Ein Beitrag zur Auslegung des schweizerischen Markenrechts-, Schweizerische Mitteilungen über Immaterialgüterrecht(SMI) 1995.*
- Elizabeth H. Dickinson, FDA's Role in Marketing Exclusivity Decisions, *54 Food & Drug L. J.* 195, 198 (1999).
- Elizabeth Stotland Weiswasser & Scott D. Danzis, *The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*, *71 Antitrust L. J.* (2003)
- Erika King Lietzan, *A brief History of the 180-Day Exclusivity under the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, *59 Food & Drug L.J.* 287 (2004)
- G. Kuipers, T. Douma and M. Kokke, *Recent european developments regarding patent extensions(SPCs and paediatric extensions)*, *BSLR 12(4)* (2012),

참 고 문 헌

- John R. Thomas, Collusion and Collective Action in the Patent System: A proposal for Patent Bounties, U. Ill. L. Rev. 305 (2001).
- Joseph Straus, TRIPS, TRIPS-plus oder TRIPS-minus, in : FS Schricker, Perspektiven des geistigen Eigentums und des Wettbewerbsrechts, 2005.
- Mazer, E.H., “Supplementary Protection Certificates in the European Economic Community”, 48 Food & Drug L.J.571, 574 (1993)
- Michael Bobelian, 1984 Act Led to a Boom in Prescription Drug Litigation, 231 N.Y.L.J. 1, col. 3 (2004. 5. 24.).
- Michelle Cai, Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities' Experimental Use Defense, 19 Berkeley Tech. L.J. 175 (2004). Available at:
<http://scholarship.law.berkeley.edu/btlj/vol19/iss1/10>
- Mike Snodin, Three CJEU decisions that answer some questions but pose many more, Journal of Intellectual Property Law & Practice 9(7) (2014)
- Pacon, Was bringt TRIPS den Entwicklungsländern?, GRUR Int. 1995.
- Peter-Tobias Stoll, Jan Busche, Katrin Arend, WTO - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 7, 2009.
- Pierre Véron, Thomas Cottier(Eds.), Concise International and European IP Law, Kluwer Law International, 2008.
- Ralph Nader, Medicine Held Hostage by Profits, San Francisco Bay Guardian, 28 April, 1999.

Ravikanr Bhardwaj, KD Raju and M Padmavai, “The Impact of Patnet Linkage on Marketing of Generic Drugs”, Journal of Intellectual Propertu Rights, 2013, p 318.

Shashank Upadhye, “There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling,” William Mitchell Law Review: Vol. 40: Iss. 4, Article 4. (2014) Available at:

<http://open.mitchellhamline.edu/wmlr/vol40/iss4/4>

Shashank Upadhye, Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law, Thomson West, 2014.

Siddartha Rao, “Closing The Global Drug Gap: A Pragmatic Approach To The Access To Medicines Problem”, Journal of Legal Technology Risk Management, Fall 2008.

Simon Barber, Detractors Hound Gore over AIDS Drugs, Johannesburg Business Day, 30 June, 2003; Patrick Bond, Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians, International Journal of Health Services, 29:4 (1999),

Straus, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996.

Thomas Faunce, “Department of Foreign Affairs and Trade Review of Export Policies and Programs”, 2008.

Ulrich M. Gassner, Recent developments in the area of supplementary protection certificates, Pharmaceuticals Policy and Law 16 (2014), p. 55

참 고 문 헌

中山信弘 등 편, 「特許判例百選 第3版」, 비교특허판례연구회 번역, 2005.

[인터넷 자료]

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/index.html> [최종접속: 2016.9.28.]

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm (2016.9.9. 최종 접속).

U.S. Trade Representative, TPP,
<https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf#.p7qxbdsdq> (2016.7.7. 최종 접속).

FTC, FTC Report Examines How Authorized Generics Affect the Pharmaceutical Market, 2011,
<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/08/ftc-report-examines-how-authorized-generics-affect-pharmaceutical> (2016. 10. 2. 최종접속).

Federal Trade Commission, “Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study” (2002) <<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrug-study.pdf>

Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study (2002. 7.)
<https://www.ftc.gov/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study>(2016. 7. 8. 최종접속).

FTC, Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact, 2011,

<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission.pdf>
(2016. 10. 2. 최종 접속).

FTC. <http://www.ftc.gov/opa/2007/01/drugsettlements.shtm>

Health Canada, http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/act-loi_reg-eng.php [최종 접속:2016.9.28.]

High-Level Panel on Access to Medicines.

[<http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>] (2016.9.9. 최종 접속)

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu_2010-eng.php [최종 방문: 2016. 9. 28.]

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu_2010-eng.php [최종 방문: 2016. 9. 28.]

SHIN&KIM, “약사법 개정안의 발효에 따른 허가 -특허연계제도의 도입“, Legal Update(2015.3.4.), 4면

[http://www.shinkim.com/newsletter/medical/201503/SHIN&KIM_Pharmaceutical_Legal_Update_201503_kor.pdf]
(2026.925최종 접속)

USTR, Free Trade Agreements, (<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>. 2016.8.8. 최종 방문).

WHO, WHO Model List of Essential Medicines,

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1(2016.8.8. 최종 방문)

참 고 문 헌

법률신문 2015.4.7.(<https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Print-News?serial=92171>).(
rial=92171).)

외교통상부, 한·미국 FTA 협정문 지적재산권 분야

[http://www.fta.go.kr/webmodule/_PSD_FTA/us/doc/kor/
47-18IPR.pdf](http://www.fta.go.kr/webmodule/_PSD_FTA/us/doc/kor/47-18IPR.pdf) (2016. 7. 11. 최종 접속).