

약사법개정, 왜 문제인가:

허가특허연계조항을 중심으로

이해영(한신대교수)

1. 문제의 시작:마틴의원의 질문

- ▶ 17 February 2009E-0927/09
- ▶ WRITTEN QUESTION by David Martin (PSE) to the Commission
- ▶ Subject: Patent linkage in the draft EU-Korea free trade agreement Answer(s)
- ▶ Article 9.9.5 of the draft EU-Korea free trade agreement (FTA) introduces patent linkage into the agreement. Patent linkage is both a TRIPs Plus provision and contrary to EC law. Patent linkage in the EU-Korea FTA may seriously hinder access to affordable medicines and indeed the Commission itself has acted against comparative provisions introduced in the EU. Can the Commission therefore elaborate on the implications of and reasons behind the incorporation of Article 9.9.5 into the draft agreement and clarify how patent linkage can be introduced into an FTA when the Commission itself does not believe it should exist in national EC law?
- ▶ Last updated: 23 February 2009 Legal notice
- ▶ Answer given by Baroness Ashton on behalf of the Commission
- ▶ ...These negotiations on intellectual property have to be seen against the backdrop of other FTAs signed by the Parties, and in particular the FTA signed between Korea and the United States (US) of 30 June 2007 ('KorUS' — of which the text is publicly available), which provides for detailed provisions related to pharmaceuticals products. It follows from KorUS that Korea should in principle introduce 'patent linkage' in its legal system. The question of patent linkage being a topic of intellectual property, it has been raised in the discussions between the Commission and Korea, in line with the Commission's overall approach in FTA negotiations to ensure that our FTA partners do not discriminate our economic operators as compared to those of third countries. If and when Korea were to undertake commitments on this issue vis-à-vis another trading partner, as is the case with the US, EU companies should in principle also benefit from such commitments.
- ▶ The Honourable Member is right in pointing out that EU rules do not provide for patent linkage. This is not the Commission's intention to introduce a change of EU rules or EU policy on patent linkage through the FTA with Korea.
- ▶ The intellectual property aspects of the EU-Korea FTA negotiations are still underway, and the Commission can not, at this stage, prejudge the final outcome of these, which are conducted with the objective of reaching a balanced agreement, taking into account the diverse interests at stake.

2. 미, 민주당-부시 '신통상정책', (2007.05.10)에 따라 콜롬비아, 파나마FTA에서 허가특허연계조항 삭제합의, 한국은 제외

▶ C. Linking Drug Approval to Patent Status

▶ Amend FTA so that there is no 'linkage' requirement between drug regulatory agencies and patent issues: in particular, no requirement that the drug regulatory agency withhold approval of a generic until it can certify that no patent would be violated if the generic were marketed

3. 약사법개정안(2007.10.10)

- ▶ 제31조의2를 다음과 같이 신설한다.
- ▶ 제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호) ①식품의약품안전청장은 제31조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 특허에 관한 사항과 특허권자 및 품목허가를 받은 자(이하 "특허권자등"이라 한다)등에 대한 정보를 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 등재하고, 이를 공고하여야 한다.
- ▶ ②특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 제31조제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받으려는 자는 허가 신청 사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 특허권자등에게 통지하여야 한다.
- ▶ ③제2항에 따른 통지를 받은 특허권자등은 통지를 받은 후 30일 이내에 특허관련 쟁송을 제기할 수 있다.
- ▶ ④식품의약품안전청장은 특허권자를 당사자로 하여 특허관련 쟁송이 제기된 경우 등 보건복지부령이 정하는 경우에는 조건을 부과하여 허가할 수 있다.
- ▶ ⑤제1항부터 제4항까지에 따른 특허목록 등재 절차 및 방법, 품목허가 신청사실의 통지 절차 및 통지의 예외, 특허관련 쟁송의 범위, 허가조건 부과대상 및 허가조건 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ▶ 제42조제4항 전단 중 "제6항"을 "제6항, 제31조의2"로 한다.
- ▶ **부칙**
- ▶ 이 법은 한·미 자유무역협정 발효일부터 시행한다. 다만, 제31조의2제4항은 한·미 자유무역협정 발효일부터 18개월이 경과한 날부터 시행한다.

4. 한미FTA재협상 법률문서중 관련 조항 (2011.2.11)

▶ 제5절

- ▶ 한미자유무역협정 제18.12조 제1항에도 불구하고, 한미자유무역협정 제18.9조 제5항 나호는 한미자유무역협정이 발효된 다음 날부터 3년이 지난 시점부터 대한민국에 적용된다.

- ▶ *참고: 한미FTA협정문18.9조 제5항의
- ▶ 가. <제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안> 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다.
- ▶ 나. <...> 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인절차에서의 조치를 이행한다.

5. 그러나 재협상결과는 반쪽자리

- ▶ 허가-특허 연계의무는 원개발자가 제출한 자료를 기초로 제네릭(복제약) 제약사가 식품의약품안전청에 허가를 신청하면 이를 원개발자에게 알려주고 특허권자가 동의하지 않을 경우 제품이 판매되지 않도록 하는 조치를 말한다.
- ▶ 이는 2단계로 이루어 짐. (1)제네릭허가 신청사실을 특허권자에게 통보하는 절차(18.9조5항가) (2)제네릭 품목허가 중지하는 절차 (18.9조 5항 나)
- ▶ 그런데 재협상결과는 위 (2)만 3년 유예한 것에 불과하다.

- ▶ 따라서 "특허권자가 제네릭 제약사를 상대로 법원 가처분 신청 등 소송을 제기할 경우 복제약 시판이 불가능해질 수 있다"며 "의약품 허가-특허 연계 제도의 문제점 중 하나가 제네릭 제약사를 상대로 한 특허침해 소송의 증가인데 이 같은 문제점에 대해 이번 재협상에선 어떤 유예조치도 취해지지 않았다"(남희섭 변리사)

6. 약사법개정안 입법예고(2011.2.)

- ▶ 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.
- ▶ 제31조의2를 다음과 같이 신설한다.
- ▶ 제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호)
①식품의약품안전청장은 제31조제2항 또는 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품의
- ▶ 특허권자 및 품목허가를 받은 자(이하 "특허권자등"이라 한다), 특허권의 존속기한 등 특허에 관한 정보를 의약품
- ▶ 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 등재하고, 이를 공고하여야 한다.
- ▶ ②특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를
- ▶ 신청한 자는 그 사실을 특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ▶ 1. 특허권 존속기간의 만료된 경우
- ▶ 2. 특허권 존속기간 만료일 이후 의약품을 판매할 것을 조건으로 품목허가를 신청한 경우
- ▶ 3. 특허권자등의 동의가 있거나 이에 상당한 경우
- ▶ 4. 특허목록에 등재된 의약품의 특허권이 무효이거나 제조·수입 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권의 권리범위에 속하지
- ▶ 않는 것으로 제조·수입 품목허가 신청 전에 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우
- ▶ 5. 제1호부터 제4호에 준하는 사유로 보건복지부령으로 정하는 경우
- ▶ ③제1항 및 제2항에 따른 특허목록 등재 또는 삭제 대상, 절차·방법 및 품목허가 신청사실의 통지 내용·기한 등 필요한
- ▶ 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ▶ 제42조제4항 전단 중 "제9항"을 "제9항, 제31조의2"로 한다.
- ▶ 부칙
- ▶ 이 법은 한·미 자유무역협정 발효일부터 시행한다.

7. 허가특허연계조항과 한-EU FTA

- ▶ - 이제도가 초국적 제약회사에 막대한 이익을 가져다 주는 것이기에 유럽내에서도 이 제도의 도입시도가 없었던 것이 아닙니다. 하지만, 독일, 이태리, 프랑스, 스웨덴, 벨기에등은 이 제도의 도입을 거절.
- ▶ - 당시 EU집행위원회 통상집행위원 애쉬톤: “한EU FTA를 통해 집행위가 허가특허연계관련 EU 규정을 변경할 의사는 없다” 하지만 한미FTA를 통해 한국이 이를 허용했기 때문에 EU기업도 이로부터 혜택을 누릴 권리가 있다.(2009.3.24)
- ▶ -그런 점에서 다시 마틴의원의 질의와 이에 대한 답변을 보자.
- ▶ - D. 마틴 유럽의회의원: 허가특허연계가 “EC법에 저촉되고”, “집행위 자신이 이 법의 도입에 반대했음에도”, 한EU FTA초안에 이것이 왜 포함되었는가?

8.마틴의원의 입장확인

- ▶ -2010.5 브뤼셀 학술 회의,
- ▶ - 필자(이해영): 허가 특허연계조항의 일방 적용은 매우 '불공정한' 행위. 유럽의회가 나서서 유럽제약회사는 이 조항의 적용을 배제한다는 결의를 하면 어떠냐고 제안.
- ▶ - 마틴의원: 회의가 끝나고 나가는 중에 참석했던 한 기자가 마틴의원에게 질문, “당신들 공짜점심먹을려고 하는 거냐” 그는 답하길, “아니기를 바라지만, 그렇다고 유럽기업이 차별대우 받아서는 안되는 것 아니냐”.

9. 보건복지부의 입장(1)

- ▶ - 2009.7 모신문사 기자에게 보건복지부 00과 000 과장은 허가-특허 연계 조항과 관련,
- ▶ “한-EU FTA에는 내용이 포함되어 있지 않다. 물론 우리는 한-미 FTA가 발표되면 허가-특허 연계 조항에 대해 이행입법을 해야 한다. 그렇다고 해서 내부적으로 허가-특허 연계 제도를 갖지 않은 나라들의 제약회사에 대해서도 제도를 적용할 이유는 없다
- ▶ . 예를 들어, 호주는 미국과 FTA를 맺으면서 허가-특허 연계 조항을 넣었다. 그런데 우리나라와 FTA 협상을 하면서는 상호 합의 아래 조항을 넣지 않기로 했다. 따라서 약사법을 개정한다고 해서 모든 나라들을 대상으로 조항이 적용이 되는 것은 아니라는 얘기다.”

10. 보건복지부의 입장(2)

- ▶ - 복지부 000 과장은 3일 코엑스에서 열린 '보건산업 분야 FTA 협상 결과 및 경쟁력 강화방안' 포럼에서,
- ▶ "허가-특허 연계방안이 EU 국가에 적용되는 문제를 놓고 현재 다각도로 법적 검토를 하고 있다"며 "개인적으로는 EU와 FTA에 관련 조항이 없다 해도 적용해야 되지 않을까 하는 생각"이라고 밝혔다.
- ▶ 000과장은 "우리나라가 허가-특허 연계방안을 적용하고 있는 가운데 FTA를 체결한 유럽에 같은 혜택을 주지 않으면 WTO가 인정하는 '특허권자에 대한 내국민 대우'를 위반하게 된다"고 설명했다.
- ▶ 또한 "FTA가 국가간 차별금지 등을 담은 WTO 의무조항인 '최혜국대우 의무'의 예외라도 해도 그건 일반 상품 관세에 해당되고 지식재산권 등의 경우 불명확하다"며 심도 깊은 논의 필요성을 언급했다. <데일리팝 2011.3.3.>

11. 맺는 말

- ▶ 약사법개정은,
 - ▶ 1. 약값 인상으로 민생 타격
 - ▶ 2. 보험재정 악화로 조세부담 가중
 - ▶ 3. 초국적 제약회사에 대한 부당이득과 국내 제약회사 역차별
 - ▶ 4. 한미FTA 졸속 추가협상의 결과인 실효성 없는 “3년유예”를 추진하는 셈이 됨
 - ▶ 5. 한 EU 간 불평등 협정이라는 심각한 외교적 선례가 됨