

긴급현안토론회

**FTA 불평등의 서막,
누구를 위한 약사법 개정인가
- 의약품 특허허가연계제도를 중심으로**

일시 : 2011.03.21(월) 오전10시

장소 : 국회의원회관 소회의실

주최 : 국회의원 곽정숙

의료민영화저지 범국본

한미FTA저지 범국본

FTA 불평등의 서막, 누구를 위한 약사법 개정인가

- 의약품 특허허가연계제도를 중심으로

| 일시 : 2011.3.21(월) 오후10시

| 장소 : 국회의원회관 소회의실

| 토론회 주요내용

- 좌 장 조경애 대표(건강세상네트워크)**
- 발제자 이해영 교수(한신대학교 국제관계학과)**
- 토론자 남희섭 변리사(한미FTA저지 범국민 정책위원장)**

안기종 대표(한국환자단체연합)

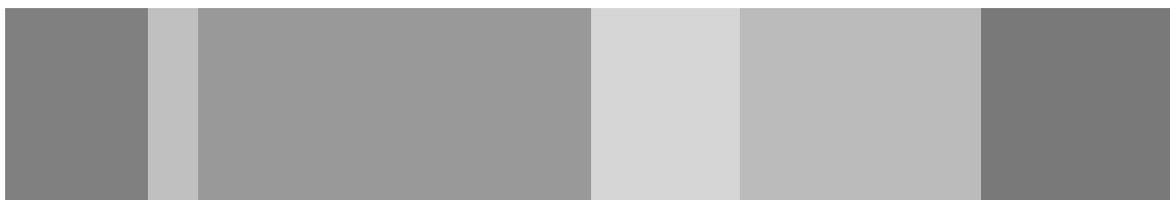
홍춘택 위원(건강사회를 위한 약사회 정책위원)

FTA 불평등의 서막, 누구를 위한 약사법 개정인가

[발제문]

약사법 개정, 왜 문제인가

: 허가특허연계조항을 중심으로

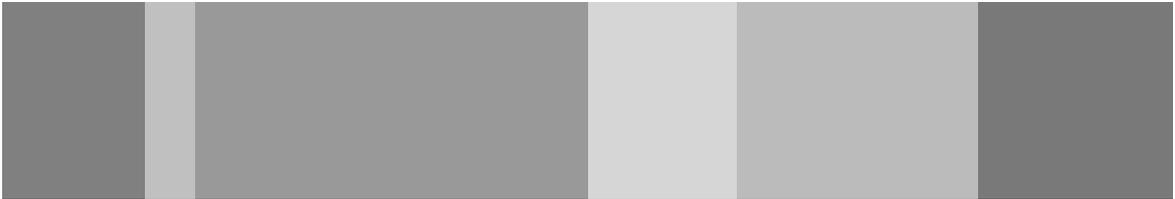


□ 이해영 교수_한신대학교 국제관계학과

FTA 불평등의 서막, 누구를 위한 약사법 개정인가

[토론1]

의약품 허가-특허 연계 제도의 문제점



남희섭 변리사_한미FTA저지 범국민

■ 토론1

의약품 특허-허가 연계 제도의 문제점

남희섭 변리사 | 한미FTA저지
범국민운동본부 정책위원장

1. 비상식적인 제도

- 특허권은 기본적으로 사권(私權)이기 때문에, 권리 침해를 적발하고 대응하는 것은 특허권자 개인의 몫임. 이를 위한 민형사 제도는 국내법에 지나칠 정도로 잘 정비되어 있음. 특허권을 통해 얻는 이익이 오로지 특허권자 개인에게 돌아가는 것과 마찬가지로, 특허권 보호를 위한 비용도 특허권자 개인이 부담해야 함. 허가-특허 연계 제도는 특허권자 개인이 비용과 시간을 들여서 할 일을 세금으로 운영되는 식약청에서 대행하도록 만드는 것임.
- 어떤 제품을 시판하기 전에 미리 허가를 받거나 안전기준을 통과해야 하는 것은 의약품 이외에도 많음. 가령 자동차는 일정한 안전기준이나 환경기준을 통과해야 판매할 수 있는데, 자동차의 안전기준이나 환경기준과 무관한 특허침해 여부를 이유로 자동차의 판매나 운영을 막을 수 없음.
- 유독 의약품 분야에서만 허가절차와 특허를 연계하는 이상한 제도가 탄생한 것은 미국에서 다국적제약사들의 로비 때문이었음. 지구상에서 의약품 허가-특허 연계 제도를 자발적으로 시행하고 있는 나라는 미국뿐이며, 나머지 일부 국가는 모두 미국과의 FTA 때문에 이 제도를 도입했음.
- 허가-특허 연계 제도를 시행하고 있는 미국 연방무역위원회의 조사¹⁾에 따르면, 의약품 특허 침해소송에서 특허권자가 패소한 비율은 무려 73%나 됨. 이 가운데 특허침해가 아니라는 판단이 56%, 특허가 무효라는 판단이 46%.
- 한국의 경우, 2000년~2008년까지 유효약리성분(API: Active Pharmaceutical

1) Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry: Prior to Patent Expiration*, July 2002, 13면.

Ingredient)의 물질특허 관련 특허에 대한 무효심판 사건에서 제네릭 의약품 발매 14개사가 오리지널 의약품 발매 제약사를 상대로 승소한 사건은 총 48건 중 37건으로 승소율이 77.1%임.²⁾ 다시 말하면, 허가-특허 연계 제도의 주된 대상이 되는 의약품 특허의 약 80%가 결국에는 무효로 판명남.

- 특허권을 침해하는 의약품이 시판되어 특허권자에게 손해가 발생하였다면 특허권자는 민사소송을 제기하여 손해의 전부를 배상받을 수 있음. 소송에 든 비용도 승소하면 일부 회수할 수 있음.
- 이에 비해, 약 80%에 가까운 무효율을 보이는 의약품 특허의 허가 연계로 인해 제네릭 의약품의 시판이 지연되어 발생하는 손해에 대해서는 특허권자를 상대로 배상을 받을 수 없음. 결국 허가-특허 연계 제도의 시행으로 인해 발생하는 손해는 의약품을 필요로 하는 환자나 국민건강보험공단 즉, 전 국민이 부담할 수밖에 없음.
- 따라서 이번 약사법 개정안 입법예고문에서 밝힌 “의약품과 관련된 특허권을 합리적으로 보호할 수 있을 것으로 기대됨” 이라는 취지는 전혀 타당하지 않음.
- 또한 이번 약사법 개정안 입법예고문에 포함된 ‘규제영향분석서’에서 “유사한 기존 규제와 중복 여부 - 「약사법 시행규칙」 제40조(제조업자의 준수사항)에 ‘다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것’으로 규정하고 있음” 도 잘못된 설명임. 왜냐하면 현행 약사법 시행규칙은 특허권 침해가 “판명” 된 의약품에 대한 제조 금지를 권고하는 정도인데 비해, 허가-특허 연계 제도는 특허권 침해가 “판명되지도 않은” 의약품에 대한 허



2) 특

허청(주관연구기관: 한국보건산업진흥원), ‘제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구’, 2009년 8월, 51면.

가 자체를 금지하기 때문임.

- 결국 허가-특허 연계 제도가 포함된 한미 FTA와 이를 도입하려면 이번 약사법 개정안은 수용할 수 없음.

2. 한·EU FTA

- 유럽연합은 허가-특허 연계 제도를 금지함. 의약품 허가를 의약품의 안전성, 유효성 이외의 이유로 의약품 허가를 거절할 수 없기 때문.
- DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Article 126 “An authorization to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in this Directive. No decision concerning suspension of manufacture or of importation of medicinal products coming from third countries, prohibition of supply or withdrawal from the market of a medicinal product may be taken except on the grounds set out in Articles 117 and 118.”
- REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Article 81 “1. All decisions to grant, refuse, vary, suspend, withdraw or revoke a marketing authorisation which are taken in accordance with this Regulation shall state in detail the reasons on which they are based. Such decisions shall be notified to the party concerned. 2. An authorisation to place a medicinal product governed by this Regulation on the market shall not be granted, refused, varied, suspended, withdrawn or revoked except through the procedures and on the grounds set out in this Regulation.”
- 이러한 사실을 알고 유럽연합과 FTA 협상을 하였다면 한국 정부는 유럽연합에 게는 이 제도가 적용되지 않도록 하는 유보 조항을 협정문에 두었어야 함. 즉, 내국민 대우나 최혜국대우의 예외를 협정문에 명시했어야 함.

- 그런데 한국 정부는 협상을 완전히 거꾸로 하였음.
- 협상 도중 2008년에 한국 정부가 작성하여 유럽연합에 제안한 아래 부속서한에 따르면, 한국은 허가-특허 연계 제도가 한국에서 시행되면 의약품의 원산지에 상관없이 비차별적으로 적용된다는 점을 확인해 주었고, 이 부속서한을 협정문과 불가분의 일체로 하자는 제안까지 하였음.

[KOR: **side letter**

00, 00, 2008

Dear.....

I have the honour to confirm the following understanding reached between the delegations of the Republic of Korea and the EU during the course of negotiations regarding Chapter XX (Intellectual Property Rights) of the Free Trade Agreement between our two Governments signed this day:

The Republic of Korea confirms that the Patent Linkage system, upon its implementation, will be applicable to a marketing approval procedure for pharmaceutical products regardless of their origin in a non-discriminatory manner.

I have the honour to propose that this letter and your letter in reply confirming that your Government shares this understanding shall constitute an integral part of the Free Trade Agreement.

Sincerely,]

3. 약사법 개정안 및 정부 대책의 문제점

가. 준비나 대책은 방치 수준

- 한미 FTA가 서명된 이후 한국 정부는 2007년에 약사법 개정안을 입법예고하였다가 무슨 이유인지 국회에 제출하지 않았고, 2007년 10월 22일 식약청은 약사법 시행령 등의 개정안에 대한 설명회를 개최한 바 있음.
- 당시 법령 개정안에 따르면, 한국 정부는 미국의 제도를 거의 그대로 수입하는 형태로 제도 도입을 준비한 것이 전부이고, 2007년 이후 허가-특허 연계 제도에 대한 연구나 준비를 전혀 하지 않았음.
- 2010년 8월 박은수 의원실에서 보건복지부에 요청한 “의약품 허가-특허 연계제도 도입을 위한 연구 작업 내역과 그 결과물”에 대해, “해당사항 없음”이라고 답변.

- 허가-특허 연계 제도에서 가장 중요한 것은 소위 ‘자동정지기간’ 임.³⁾ 이 기간은 의약품 특허침해 소송에 실제로 걸린 기간을 기준으로 정할 수 있음. 그런데 복지부는 최근 10년간 의약품 특허 소송(침해소송, 무효심판소송, 권리범위 확인심판소송)에서 심급별로 걸린 기간을 묻는 의원의 질의에 대해 모조리 “해당사항 없음” 이라고 답변.
- 유일하게 답변을 받은 질의 “최근 10년간 특허권침해금지소송(본안소송)에서 1심 법원, 2심 법원, 대법원의 판결이 나는 데까지 걸린 기간(연도별 평균)과 건수” 에 대해, 딱 한 건의 통계치만 제공.
 - ① 판결이 나는 데까지 걸린 기간: 약 7개월(2007. 9. ~ 2008. 4.)
 - ② 건 수: 1건

나. 피해 규모 축소

- 한미 FTA 협상 당시 정부는 허가-특허 연계로 인한 피해 규모를 산정할 때, 자동정지 기간을 9개월로 계산했음. “국내 제약산업의 기대매출 손실 추계액 (9개월 연장시 연간 피해액)은 5년간 1,838억원~3,968억원, 연평균 367.6억원~793.6억원.” 재협상 후 이명박 정부에서도 이 수치를 그대로 인용.
- 그런데 2007년 말 한국 정부가 준비한 약사법령 개정안에 따르면, 자동정지 기간은 12개월임. 따라서 피해 산정을 다시 해야 함.

다. 과도한 행정부 위임

- 2007년 약사법 개정안에서는 허가-특허 연계 제도의 주요 내용을 모조리 행정부령이나 시행규칙을 위임했음.
- 이번 개정안에서도 허가-특허 연계의 대상이 되는 특허의 종류에 대해 위임범위를 정하지 않고 하위 법령으로 위임했음.
- 주요 내용은 입법기관이 국회에서 법률로 제정하는 형태가 바람직함.

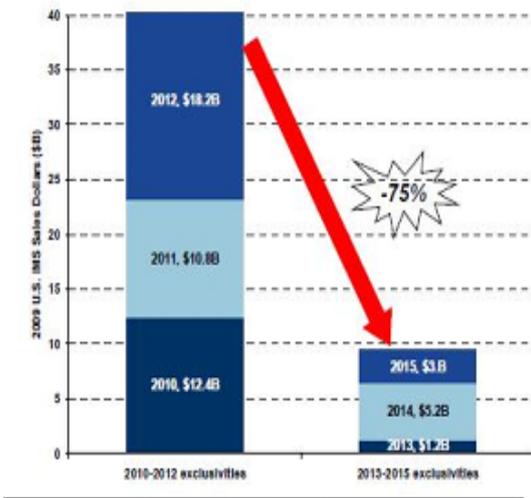
라. 제도 악용에 대한 대책 부재

3) ‘자동정지기간’은 제네릭 의약품의 허가를 일정 기간 정지한 다음 법원 등에서 특허침해 여부를 판단한 이후에 제네릭의 허가 여부를 결정하는 것을 말함. 그런데 이 ‘자동정지기간’은 한미 FTA 협정문에는 근거 조항이 없음. 미국은 국내법에 근거 규정이 있으며, 현재 30개월을 적용함.

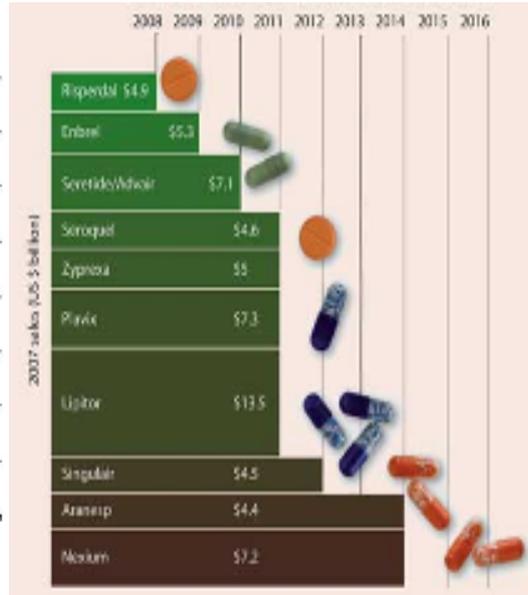
- 등록된 특허의 무효율이 지나치게 높기 때문에, 특허청에 등록되어 있다는 이유만으로 허가-특허 연계의 대상으로 할 수 없음. 앞에서 예로 든 것처럼, 의약품 물질특허로 등록된 특허의 77.1%가 무효로 판정됨. 따라서 특허청과는 독립된 별도의 기관에서 등록특허의 유효성을 판단한 후에 특허목록에 등재해야 함. 이 안은 2007년 약사법령 개정안에서 제안한 ‘퍼스트 제네릭(first generic) 독점 제도’ (특허 도전에 맨 처음 성공한 제네릭 제약사에게 180일 간의 독점권을 부여하는 제도)의 대안으로 생각할 수 있음. 퍼스트 제네릭에게 독점권을 부여하자는 취지는 무효인 특허에 도전할 동기를 부여하자는 것인데, 미국과 달리 제네릭 의약품과 특허 의약품의 가격 차이가 크지 않다는 점, 퍼스트 제네릭 독점 제도는 특허 무효 후에도 의약품의 가격이 떨어지지 않게 한다는 점을 고려하면, 또 다른 독점권을 만드는 것보다 부실 특허를 미리 검증하는 제도가 더 바람직함.
- 불공정거래행위에 대한 제재 규정을 약사법에 두어야 함. 현재 정부의 입장은 공정거래위원회에 일임하자는 것임.⁴⁾ 공정거래위원회의 심사와는 별도로 허가-특허 연계 제도와 관련된 불공정거래행위를 특정하고 이에 대한 처벌 규정과 손해배상에 대한 특례 규정을 마련할 필요가 있음(아래 호주의 규정 참조).
- 특허 절벽(Patent Cliff): IMS, April 2010에 따르면, 향후 5년간 매출액 1,420억 달러 이상의 블록버스트 의약품이 특허 만료로 제네릭 의약품과 시장 경쟁해야 함. 주요 치료 분야가 저가의 제네릭 의약품으로 이동함으로써 2014년에 800억~1,000억 달러의 약제비 절감 예상. 이 영향은 미국에서 가장 큼(상위 10대 의약품 중 6개 의약품의 특허가 2011년과 2012년에 만료).

4) 공정거래위원회는 2010년 4월 7일부터 시행되는 ‘지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침’에서 “특허침해가 성립하지 않는다는 사실(해당 특허가 무효라는 사실 등)을 특허권자가 인지한 경우, 특허침해가 성립하지 않는다는 사실이 사회통념상 객관적으로 명백함에도 불구하고 특허침해소송을 제기한 경우에는 남용 행위로 판단할 가능성이 크다”는 내용을 추가한 바 있음.

2013-2015 estimated exclusivity opportunities drop by 75% (from \$40B in '10-'12 to \$10B in '13-'15)



Source: IMS Health, USPTO, Pacer, Morgan Stanley Research



- 유럽연합집행위원회(EC)는 2008년 중반부터 2009년말까지 특허담합, 불공정 거래행위를 조사함.⁵⁾
 - 하나의 의약품에 대해 수많은 특허를 출원하는 이른바 '특허 폭탄' 작전 (무려 천3백건의 특허를 출원한 의약품도 있음).
 - 특허분쟁 급격하게 증가 (2000년과 2007년 다국적제약사-제네릭제약사 간 특허 분쟁은 4배 증가). 특허권자 패소율은 62%.
 - 제네릭의 의약품 허가절차에 오리지널 제약사가 개입하여, 제네릭은 약효가 열악하다거나 안전하지 못하다는 등의 주장을 하며, 제네릭의 품목허가는 특허침해 결과를 낳는다고 주장함. 이 특허침해 관련 주장이 실제 소송에서 인정된 경우는 2%에 불과함.
 - 2000-20007년에 독점권이 만료되는 의약품의 약 40%에 대해 2세대 의 약품을 출시(만료 1년 5개월 전). 특허 소송의 약 60%는 1세대에서 2세대 로 전환되는 의약품에 관한 것임.
- 특허의약품의 해외 가격이나 국제 동향을 조사하여 제재하는 제도의 도입도 생각해야 함(가령 캐나다의 Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)).⁶⁾
- 허가-특허 연계 제도는 다국적제약사 입장에서는 악용의 유혹이 매우 큼. 따라

5) <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

6) <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

서 제도 악용에 대한 처벌 규정을 두어야 함. 가령 제네릭 의약품의 출시를 지연시킬 목적으로 특허를 출원하고 등재특허 목록에 기재되도록 하는 자를 처벌하는 제도와 이로 인한 손해를 배상하도록 하는 특례 규정이 필요함. (evergreening 행위의 1차 감시는 등재목록 관리를 통해 할 수 있음).

호주의 Anti-Evergreening 제도 (Therapeutic Goods Act 1989)⁷⁾

- 제네릭 신청인을 상대로 특허 소송을 하려면, 특허권자는 소 제기 전에 보건부 장관과 제네릭 신청인에게 확인서(certificate)를 보내야 함(제26C(2)조). 이 확인서에는 특허소송이 (a) 선의(good faith)로 개시된다는 점, (b) 합리적인 승소의 전망이 있다는 점, (c) 불합리한 소송 지연이 없을 것이라는 점을 명시해야 함(제26C(3)조).
- 이 확인서가 허위인 경우 또는 오도(misleading)하는 경우 또는 특허권자가 확인서에서 진술한 행위를 위반한 경우에는, 법원의 허가를 얻은 제네릭 신청인 또는 법무부장관은 특허권자에 대한 벌금 부과(천만 달러 이하)를 관할 법원에 청구할 수 있음(제26C(5)조)
- 특허권자가 가처분 소송의 형태로 제네릭 의약품의 허가를 저지하는 데에 성공하였고, 확인서가 허위인 경우 또는 오도하는 경우에는 특허권자는 국가에 끼친 모든 손해에 대해 배상을 해야 함(제26C(8)조).
- 제네릭 제약사로부터 통지를 받은 특허권자가 제네릭 의약품의 시판을 금지하는 가처분 신청을 한 경우, 특허권자는 가처분 신청 사실을 법무부장관에게 통지해야 하고(제26D(2)조), 법무부장관은 이 가처분 사건의 당사자로 참가할 수 있으며(제26D(3)조), 가처분 신청 인용 후 (a) 특허권자가 본안 소송을 제기하지 않거나, (b) 본안 소송에서 패소하거나, (c) 특허권자가 최종 승소할 것이라고 특허권자가 믿을 합리적인 근거가 없거나, 특허권이 유효하다고 믿을 근거가 없거나, 가처분 신청이 소송 남발에 해당하거나 합리적으로 제기되지 않았다고 법원이 선언한 경우에는, 법원은 특허권자에게 제네릭 신청인 및 국가에 대한 손해배상(제네릭 신청인은 실제 손해의 입증 필요 없음)을 명령할 수 있음(제26D(4)(5)조).

FTA 불평등의 서막, 누구를 위한 약사법 개정인가

[토론2]

FTA협정 이행에 대한 환자단체 입장



안기종 대표_한국환자단체연합

허가-특허 연계 약사법 개정안과 FTA

홍춘택 위원 | 건강사회를 위한 약사회 정책위원

첫째, 허가-특허 연계는 한미 FTA 의약품/의료기기 협정의 대표적인 독소조항으로 한국 제약산업과 의약품 가격 등 건강보험재정과 환자들의 접근권에 미칠 영향 등에 부정적인 영향을 미친다는 것은 정부도 인정하고 있는 사실임.

2006년 식품의약품안전청이 의뢰하여 보건산업진흥원이 수행한 “한-미 FTA에서의 식약청 대응방안 및 영향분석”에 따르면, 허가-특허 연계방안 이행 시 5년간 2,449억~8,595억의 피해가 예상된다는 연구를 해 놓고도 이를 비공개로 유지했음.

[허가 지연 시나리오별 향후 5년간('07~ '11) 국내업체 매출액 손실 규모]

	무작위로 특허 소송 발생 가정 시 (특허 소송율 40%, 승소율 67%)		상위품목 순으로 특허 소송 발생 가정 시 (특허 소송율 40%, 승소율 67%)	
	허가 1년 지연시	허가 2년 지연시	허가 1년 지연시	허가 2년 지연시
매출액 손실 규모	연 평균 약 490억 (5년간 2,449억)	연 평균 약 806억 (5년간 4,029억)	연 평균 약 1,058억 (5년간 5,290억)	연 평균 약 1,719억 (5년간 8,595억)
전문의약품 제너릭 시장에서의 비중	0.95%	1.56%	2.05%	3.32%

자료 : 한-미 FTA에서의 식약청 대응방안 및 영향분석. 보건산업진흥원. 2006.

같은 보고서(16Page)에는 의료기기도 양측이 관세를 즉시 철폐할 경우 5년간 3,898억의 추가 무역수지 적자가 발생할 수 있으며, 우리 측 요구에 따른다 하더라도 5년간 961억의 손실이 발생할 것이라 추정하였음.

한미 FTA 이후 정부가 발표한 <의약품산업에 미치는 영향>에 따르면,

- 관세철폐, 지적권이 강화됨에 따라 연평균(10년) 904~1,688억원의 생산 감소 전망
- 기대매출 손실에 따른 고용감소는 연평균(10년) 369~689명으로 예상
- 관세 및 지적권강화로 인해 국내 복제의약품의 출시가 지연됨에 따라 연평균

(10년) 127~1,364억 원의 추가적인 보험재정 및 환자부담 발생한다고 분명하게 밝히고 있음.

그러나 정부가 동 개정안과 함께 제출한 [규제영향 분석서]에는 제약산업이나 건강보험에 미치는 영향을 포함하지 않고 있음. 이는 국회가 입법의 적절성을 판단할 수 있는 중요한 근거를 고의로 누락한 것이라 할 수 있음.

둘째, 허가-특허 연계 약사법 개정안의 근거가 되는 한미 FTA는 아직 논란이 마무리되지 않은 상태로 한국은 물론 미국에서도 국회 비준이 언제 이루어질지 알 수 없는 상태임. 굳이 지금 서두를 필요가 없음. 제약산업과 국민건강보험, 국민의 의약품 접근권에 미치는 영향을 충분히 검토한 후에 입법 여부를 판단해야 할 것임.

셋째, 이 개정안은 한미 FTA에 따른 이행법안이지만, 그 효력이 미국의 의약품 특허에만 미치지 않음. 개정안에 따르면 FTA에 “허가 특허 연계”를 포함하지 않은 EU는 물론이고, FTA를 체결하지도 않은 모든 국가의 특허 의약품에 “허가 특허 연계”를 적용해야 함. 우리나라만 “허가-특허 연계”의 의무를 지고, EU 등 다른 국가는 아무 대가도 지불하지도 않은 채 무임승차를 하는 셈.

넷째, 보건복지부는 ‘현행 제도하에서도 「특허법」 및 「약사법 시행규칙」 제 40조(제조업자의 준수사항)에 따라 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조·수입하는 경우는 위법에 해당’ 된다고 규제의 적정성을 설명함.

그러나 허가-특허 연계는 “특허권을 침해한 것으로 판명”되기 이전에 특허권자가 승인 또는 묵인하지 않을 경우 허가를 중지하는 제도로 현행 제도와는 차원이 다른 제도임.

다섯째, 이 제도를 시행하면 특허권자는 특허정보만 등재하면 후발의약품의 시장 진입을 자동으로 막을 수 있기 때문에, 특허권자는 하나의 의약품에 대해 하나의 특허만 등재하는 것이 아니라 제형을 바꾸거나 구조를 조금 변경하여 새로운 특허를 받고 이를 계속 등재하여 연계되는 특허가 늘 살아있도록 하는 전략(이를 ‘에버그리닝(evergreening)’이라 함)을 추진할 것임. 이는 미국에서도 문제가 된 바 있음.

여섯째, 정부에게 과도한 재량권이 부여되고 있음. 동 개정안은 “특허목록 등재”

또는 삭제 대상, 절차·방법 및 품목허가 신청사실의 통지 내용·기한 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.” 고 규정함. 대통령령도 아니고 보건복지부령임. 즉 제도의 기본 열개를 제외한 ‘자동 정지 기간’ 등 핵심적인 내용을 보건복지부가 알아서 결정할 수 있음.

이렇게 되면 한미 FTA에 규정된 양국 보건 및 통상공무원이 공동으로 주관하고, 보건의료 프로그램을 운영하는 기관의 공무원으로 구성된 의약품/의료기기 위원회가 허가-특허 연계와 관련한 보건복지부의 구체적인 정책 결정에 관여하고 영향력을 행사할 수 있다는 큰 문제가 발생함.

일곱째, 특허권자가 이의를 제기하여 허가가 중지되었지만, 나중에 제너릭 의약품이 특허를 침해하지 않은 것으로 판명될 경우, 자동정지기간 또는 소송진행기간 동안 제너릭 의약품이 시장에 존재하지 않거나 건강보험 급여에 적용되지 않음으로 해서 발생하는 손해를 구제할 방법이 없음.

특허권자는 단순히 이의제기만으로 특허 침해가 실제로 발생하지 않았음에도 불구하고 상당 기간 동안 부당한 이익을 챙기는 것임.

이로 인해 지출하지 않았어도 되는 국민건강보험 재정을 추가로 지출하는 문제, 환자가 더 많은 본인부담을 해야 하는 문제가 나타나고, 이것이 결과적으로 의약품 접근권이나 국민 건강에 미치는 영향은 회복할 방법이 없음.

여덟째, 동 개정안에는 허가-특허 연계 제도의 중요한 구성 요소 중 하나인 퍼스트 제너릭 의약품에 대한 보상 조치가 빠져 있음. 특허에 도전하는 퍼스트 제너릭에 대한 적절한 보상이 있어야 제너릭 산업의 활성을 유인할 수 있는데, 동 개정안은 이것이 빠진 특허권자에 대한 과도한 보호만을 규정하고 있음. 만약 복지부가 보건복지부령으로 퍼스트 제너릭 독점 기간을 정하하려 한다면 입법권 침해 혹은 위법 논란을 피할 수 없을 것임.

아홉째, 동 개정안은 시행시기를 부칙에서 “한·미 자유무역협정 발효일부터 시행한다.” 고 규정하고 있어 한미 FTA 추가 협상 결과인 “허가·특허 연계 의무의 이행을 3년 유예” 한다는 합의를 반영하지 않았음.

1. 의약품/의료기기 협정⁸⁾에 대한 개괄적 평가

- 미국의 요구가 일방적으로 관철, 미국 정부의 한국 의약품 정책 개입 허용
 - 미국 측은 협상과정에서 매우 구체적이고 노골적인 요구안을 제출하였고, 정부는 대부분 현행 제도 수준에서 합의하였다고 자화자찬함. 그러나 공개된 협정문은 미국 측의 요구가 정부가 밝혀 왔던 것보다 더 심각한 수준에서 관철되었음을 보여 줌.
 - 양국 보건 및 통상공무원이 공동으로 주관하고, 보건의료 프로그램을 운영하는 기관의 공무원으로 구성하는 의약품 및 의료기기 위원회(Medicines & Medical Devices Committee)는 미국의 한국 정책 개입을 허용하는 셈.

- 약제비 통제를 불가능하게 만든 협상결과
 - ‘시장도출가격을 보장한다는 합의’
 - 미국 측의 요구 중 5장(의약품 및 의료기기)에서 합의된 것은 ① 시장도출 가격 보장, ② 독립적 이의신청절차 마련 등 약가결정방식의 변경, ③ 의약품/의료기기의 허가-특허 연계, ④ 유사약품(similar product)을 포함한 자료독점권, ⑤ ‘특허’ 의약품/의료기기의 적절한 가치인정 등임.

 - 허가-특허 연계는 ‘특허의 종류에 관계없이’ ‘특허존속기간 동안’ 계속 유지
 - 18장(지적재산권) 합의문은 ‘승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 (during the term of a patent notified to the approving authority)’ 이라고 표현함.
 - 18.8조(특허) 1호는 ‘모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명도’ 특허가 가능하도록 합의하고 있음.
 - . 18.9조(특정 규제제품과 관련된 조치) ‘4호-가’ 에서 ‘제품 또는 승인된 사용방법을 대상’ 으로 함이라고 정의.
 - . ‘제품(Product)’에는 물질, 제법, 포장 등 모든 형태의 특허가 포함되어 있음.

8) 5/25 정부발표 한미FTA 협정문 (국문, 영문 자료) 참조

- 혁신성의 기준을 ‘특허’ 로 명확히 함.
 - 혁신성과 특허를 일치시킨 최초의 FTA

2. 독소조항 1 - 경쟁적 시장도출 가격 보장

□ 경쟁적 시장도출 가격을 보장한다.

2조 나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 승인한 의약품 또는 의료 기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다.

□ 검토

○ 적절한 가치인정의 기준이 미국의 시장가격이 될 가능성이 높음

- ‘적절한’ 가치에서 ‘적절한’ 의 기준이 불명확함. 미국이나 한국 가격 또는 A7, OECD 가격 등 어떤 것이 기준이 되느냐에 따라 약가수준이 달라짐.

- 약제비적정화방안은 가격을 협의(협상)으로 결정하도록 규정하는데, 세부협정문에 이와 관련한 기준은 “경쟁적 시장도출 가격” 뿐임. 정부는 “경쟁적 시장도출 가격” 이 미국 약가임을 부인하지 않음. 따라서 현재의 A7 가격결정기준보다 높은 미국의 시장가격이 가이드라인이 될 것임. 이 경우, 매우 높은 가격인상효과가 발생함.

○ ‘새로운 효능’ , ‘추가 적응증 급여’ , ‘추가적인 가격조정’ 등은 자료독점과 연결되어 영향을 나타낼 것이며, 높은 약제비 부담을 지속시킬 요인들이라 할 것임. 기존 제도의 연장에 있는 것들이지만, 다국적제약에 유리한 유연한 적용이 진행될 가능성이 높음.

☞ 새로운 효능에 대한 자료독점, 추가적응증 급여신청 관련 조항은 Evergreening에서 매우 중요한 위치를 차지하는 것들임.

3. 독소조항 2 - 특허를 혁신성으로 인정

□ 특허 의약품/의료기기의 적절한 가치를 인정한다.

2조 나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 승인한 의약품 또는 의료기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 또는 그 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, 그 당사국은

1) 특허 의약품 및 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정한다.

□ 검토

○ 혁신성을 ‘특허’ 의약품/의료기기로 정리한 것은 문제가 있음. 다른 FTA 협정에서는 모호하게 남아 있던 혁신성의 기준을 ‘특허’ 여부로 명확하게 규정한 것임.

- 혁신성에 대한 ‘특허’ 기준 적용은 기존에 미국이 체결한 어떤 FTA에 비해서도 명백한 후퇴이며 매우 커다란 양보임. 정책적 판단을 포기한 것임.

- 현 약가결정기준은 ‘혁신적 신약’ 과 ‘일반 신약’ 을 구분하며, 각각에 서로 다른 가격결정기준을 적용함.(약 20%P의 약가 차이가 있음)

- 혁신성 기준을 특허로 규정함으로써 가치인정의 대상이 되는 품목의 수가 급격히 증가할 것이고, 가격도 상대적으로 높은 수준에서 결정될 것임.

[2000~2005년 등재된 신약 459품목 현황]

	혁신적 신약	일반 신약
산정기준	A7 조정평균가	상대비교가
품목 수 (비중)	15품목 (3.3%)	436품목 (95.0%)

자료 : 건강보험 약제비적정화방안. 복지부. 2006. 05. 03

주 : 한미FTA는 ‘신약’이 아닌 ‘특허’를 중심으로 판단. 즉 혁신성 인정과 일반 구분이 없어짐.

4. 독소조항 3 - 특허기간동안은 이익제기만 하면 허가절차 중지

□ 허가-특허 연계를 허용

그 당사국은,

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. 그리고

나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다.

□ 검토

○ 허가-특허 연계 조항을 도입할 경우 국내 제약산업과 건강보험 부담을 고려한 균형장치를 마련했어야 하지만, 협상단이 허가-특허 연계 제도의 내용을 제대로 이해하지 못하고 협상하여 엉뚱한 결과를 초래함.

- 예컨대, 미국의 일정기간(30개월) 자동정지 요구를 수용하지 않았고, 물질 특허 이외의 방법 특허도 허가-특허 연계의 대상으로 함.

○ 협정문을 통해 파악할 수 있는 것에 비해 피해 규모를 근거 없이 역지로 축소 함. 즉, 정부는 허가-특허 연계로 인해 국내 제약사의 시장진입이 9개월 지연된다고 계산하였으나, 9개월은 아무런 근거가 없으며 지연 기간은 미국의 30개월로 잡아야 함. 9개월/30개월 이외의 변수(예컨대, 부실특허)는 고려조차 하지 않음.

5. 독소조항 4 - 보건·통상 공무원 공동의장

- 윤리적 영업 관행(Ethical Business Practices)
 - 의약품·의료기기의 급여 등재·구매 또는 처방을 위하여 부적절하게 유인하는 행위를 금지하는 적절한 조치의 채택 또는 유지
 - ☞ 벌칙부과 혹은 부당지출 환수가 가능한 지 확인필요
 - ☞ 명시적인 합의가 없을 경우, 보완적 의미에서 입법조치를 검토할 것
- 규제 협력(Regulatory Cooperation)
 - GMP, GLP 및 복제의약품 시판승인 등에 대한 협정을 포함하여, 타방 당사국의 적합성 평가절차 인정 요구에 대해 검토 보고
 - ☞ 한국 측의 유일한 성과이지만, 실질적 효과를 낼 수 있을 지는 의문
 - ☞ 정부의 영향평가보고서에서도 의미 있는 변수로 다루어지지 않았음.
- 의약품 및 의료기기 위원회(Medicines & Medical Devices Committee)
 - 협정사항의 이행을 점검·지원하며, 관련 이슈의 상호 이해를 촉진
 - 양국 보건 및 통상공무원이 공동으로 주관하고, 보건의료 프로그램을 운영 하는 기관의 공무원으로 구성
 - 매년 1회 이상 회의를 하고 그 결과를 공동위원회에 보고
 - ☞ 관련 이슈의 범위가 불명확(Emerging Health care issue ; USTR)
 - ☞ Working Group이 아닌 Committee임. 실질적 권한에 대한 판단이 어려움
 - ☞ 보건의료정책에 대한 검토를 통상적 관점으로 진행한다는 문제 발생
 - 기관의 공무원은 공단과 심평원 관계자를 의미하며, 이들이 직접적인 통상 압력에 직면하는 구조임.
 - ☞ A7 가격기준, 시판후 평가제도(PMS) 도입과 참조가격제(Reference price) 철회는 모두 통상압력에 따른 것이었음.

6. 독소조항 5 - 공공성에 대한 배제(R&D)

□ 특허보호를 강화시키는 합의

- 품목허가 요건을 충족시키기 위한 안전성·유효성 자료를 생산하고자 하는 경우, 특허권자의 허락 없이도 특허 대상물을 사용 가능
- 의약품 시판승인 과정에서 불합리하게 단축된 특허기간만큼 연장
- 신약의 품목허가를 위해 작성한 상당한 노력이 수반된, 안전성 및 유효성 관련 자료제출을 요구(허용)하는 경우
 - 원개발자가 제출한 자료 또는 품목허가를 받은 사실을 기반으로 동일 또는 유사품목에 대해 허가일로부터 최소 5년간 자료 보호
- 타국에서 신약의 품목허가를 받았거나 안전성 및 유효성 자료를 제출한 사실을 기반으로 품목허가를 부여하는 경우,
 - 해당품목에 대해 타국에서 허가일로부터 최소 5년간 자료 보호
- 의약품 품목허가를 받기위해 원개발자가 제출한 자료를 원용하도록 허용하는 경우, 허가당국에 통보된 물질 또는 용도 특허에 대하여는
 - 특허기간 동안 품목허가 신청자의 신원을 특허권자가 통보받도록 하고,
 - 특허권자의 동의(묵인)없이 후발업자가 제품을 판매하는 것을 방지

□ 검토

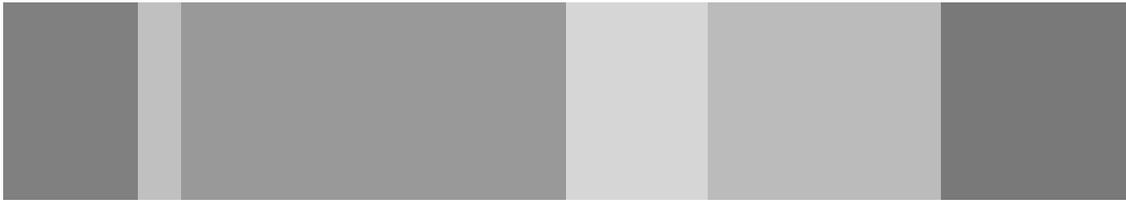
- 허가를 위한 사용(Bolar exception)은 허용했지만, 시판을 위한 사전생산(Stock filling)은 불허함. 형식적으로는 현재와 큰 차이가 없지만, 시행에 있어 보다 까다로운 집행이 있을 것임.
- 자료독점에 유사의약품을 포함시켰지만, 유사의약품의 범주는 불분명함.
- 현행 재심사제도가 4~6년인데 비해, 이번에 합의한 자료독점은 3~5년임. 기존 재심사제도와 자료독점이 어떤 형식으로 운영될 것인지에 대한 파악이 필요.
 - 이중적 자료독점 또는 보호조처가 되어서는 안 될 것임.
- EU는 자료독점 8년 + 시장독점 2년으로 총 10년에 새로운 효능에 대해 1년

이라는 추가기간을 부여함.

FTA 불평등의 서막, 누구를 위한 약사법 개정인가

[토론3]

한미FTA와 의약품정책



홍춘택 위원_건강한사회를 위한 약사회

[붙임자료] 약사법 개정안 입법예고

1. 의결주문

약사법 일부개정법률안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

한·미 자유무역협정이 체결(2007. 4. 2.)됨에 따라 의약품의 품목허가와 특허의 연계제도 도입을 위하여 의약품특허목록의 공고, 특허권자에게 의약품 품목허가 신청사실을 통지하는 등 한·미 자유무역협정문 제18.9조 제5항을 이행하고자 함

3. 주요내용

가. 의약품과 관련된 특허권의 보호(안 제31조의2 신설, 안 제42조 제4항)

- (1) 한·미 자유무역협정이 체결됨에 따라 협정문 이행을 위하여 의약품의 품목허가와 특허와의 연계제도 도입을 위한 절차를 마련할 필요가 있음
- (2) 식품의약품안전청장이 공고한 의약품특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거하여 의약

품의 품목허가를 받으려는 자는 특허권자 등 일정한 자에게 의약품의 품목허가 신청사실을 통지하도록 하도록 함

- (3) 한·미 자유무역협정의 원만한 이행과 의약품과 관련된 특허권을 합리적으로 보호할 수 있을 것으로 기대됨

4. 주요토의과제

해당 없음.

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 :

약사법 일부개정법률안

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.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>1. 특허권 존속기간의 만료된 경우</u></p>

2. 특허권 존속기간 만료일 이후 의약품을 판매할 것을 조건으로 품목허가를 신청한 경우

3. 특허권자등의 동의를 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.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ③ (생략)

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조 제8항 및 제9항, 제32조, 제33조, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제38조 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 “수입”으로, “제조업자 또는 품목허가를 받은 자”는 “수입자”로 본다.

⑤ (생략)

④ -----

----- 제9
항, 제31조의2-----

-----.

-----.

⑤ (현행과 같음)

평가요소별 규제영향분석

1. 규제의 필요성

1-1. 문제정의(배경과 원인)

□ 의약품 품목허가-특허 연계 제도 도입

- 한·미 자유무역협정(KORUS FTA)이 2007.4.2. 체결됨에 따라 협정문(제 18.9조제5항)에 포함되어 있는 의약품 품목허가-특허 연계 제도 도입을 위한 절차 마련이 필요함

□ 약사법 개정 필요

- 목표
 - 한·미 자유무역협정문 제18장제9조제5항 이행을 위해 의약품 특허권 보호
- 기대효과
 - 의약품 관련 지재권 강화로 특허권자의 권리 보호가 강화될 것으로 기대됨

1-2. 규제의 신설·강화 필요성

- 한·미 자유무역협정이 체결(2007. 4. 2.)됨에 따라 의약품의 품목허가와 특허의 연계제도 도입을 위하여 의약품특허목록의 공고, 특허권자에게 허가신청사실 통지하는 등 한·미 자유무역협정문 제18.9조 제5항을 이행하고자 함

< 한·미 FTA 협정문 >

제18.9조 특정 규정제품과 관련된 조치

5. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은
- 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. 그리고
- 나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행

한다.

- * 한·미 자유무역협정 제18.9조제5항나호는 한·미 자유무역협정이 발효된 다음 날부터 3년이 지난 시점부터 대한민국에 적용된다.

2. 규제대안 검토 및 비용·편익 분석과 비교

2-1. 규제대안의 검토

- 기존 규제의 대체여부 : 없음
- 규제의 다른 방법으로 목적달성 여부 : 없음
- 유사한 기존 규제와 중복 여부
 - 「약사법 시행규칙」 제40조(제조업자의 준수사항)에 ‘다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품은 제조하지 아니할 것’ 으로 규정하고 있음

2-2. 비용·편익 분석과 비교

가. 비용분석

- 모든 제네릭 의약품 품목허가 신청자가 특허권자에게 통보하여야 하는 것은 아니며, 특허권에 도전하는 경우*에만 특허권자에게 통보하도록 하는 것으로, 통보에 소요되는 비용이 발생

- * 특허권이 무효이거나 허가 신청한 의약품의 제조·판매가 특허권의 침해 또는 그 우려가 없다고 주장하는 경우

나. 편익분석

- 제네릭 의약품 생산업체로서는 공고되는 특허목록을 통하여 쉽게 관련 특허 정보를 알 수 있어서, 국내기업의 연구·개발활동이 활성화되어 의약품 개발로 이어질 수 있으며,
- 중장기적으로 연구개발의 역량과 의지가 있는 제약기업 중심으로 기술경쟁력을 기반으로 한 선진화된 산업구조로 재편되는 계기가 될 것이며, 이는 결국 국내 제약산업의 국제경쟁력을 높이고 해외시장 진출을 촉진할 것임

다. 비용·편익 비교 분석

- 단기적으로 국내제약업체의 부담으로 작용할 수 있으나, 중장기적으로는 국내 제약산업이 선진화된 산업구조로 재편되어 국제 경쟁력이 강화될 수 있을 것으로 기대됨

3. 규제내용의 적정성 및 실효성

3-1. 규제의 적정성

□ 시장경쟁제한 요소 포함여부 : 없음

- 동 규제는 특허목록에 수재된 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 해당 의약품의 특허존속기간 중 허가 신청하는 모든 제조업자(수입자)에 동일하게 적용되므로 시장경쟁 제한요소는 없음
 - 또한 현행 제도하에서도 「특허법」 및 「약사법 시행규칙」에 따라 특허권을 침해하여 제조·수입하는 경우는 위법에 해당됨

3-2. 이해관계자 협의

□ T/F 회의

- 이해관계인 의견
 - 한국제약협회에서 허가-특허 연계로 인한 제조·수입품목 허가 제한 기간, 특허도전의약품에 대한 보상책, 특허권자등의 남소방지 방안 및 제네릭사와의 담합방지 방안 도입 등 세부절차에 대한 의견제출
- 이해관계인 협의 과정
 - ※ 동 개정안이 한미 FTA 후속조치임을 감안, 관계부처(외교부, 복지부, 식약청, 특허청), 제약업계 및 변리사 등 관련 분야 전문가 등을 중심으로 한 허가-특허 연계 이행방안 마련을 위한 협의체를 구성하여 법령개정안 마련
 - 3차에 걸친 협의체 운영('07.6.4, 6.28, 7.12) 및 workshop(7.23 - 7.27) 실시를 통해 약사법령 개정안 마련
 - 특허도전 의약품의 합리적 보상방법에 대한 추가 논의를 위해 관련 제약업계 담당자들과 협의('07.8.27.)

□ 입법예고 : 2011. 2. 25 ~ 3. 17(20일간)

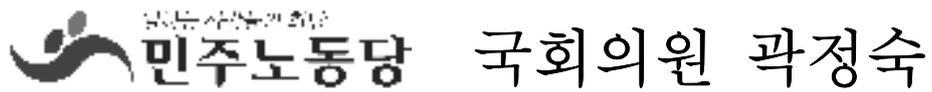
3-3. 규제집행의 실효성(집행자원과 능력)

□ 의약품 허가-특허연계

- 특허목록 구축·운영 및 허가 신청 단계에서 특허관련 사항을 검토하여야 하므로 의약품 허가인력이 추가적으로 요구되며, 의약품특허목록 구축 및 운영을 위한 관련 예산 필요
 - 허가특허 연계 목록집 작성 프로그램* 구축 완료
 - * 특허인포메틱스 사업을 통해 기 개발 완료

※ 발생 예상되는 신규업무량

- 허가된 의약품에 대한 특허 정보 검토 및 공고
- 허가 특허 연계 제도 도입으로 특허정보를 입력해야 하는 품목수는 최소 6,000품목(건강보험에 등재된 오리지널 의약품 건수)



서울시 영등포구 여의도동 국회의원회관 228호

(02) 784-5723, 0516