코로나19 시대의 의약품 접근권

: 입법과제를 중심으로

2020년 12월 2일 [수]
오전 10:00~12:00

비대면 방식(zoom)으로 진행
bit.ly/396y8FC 또는 QR코드로 신청하시면 줌 링크를 보내드립니다

ZOOM - QR Code

주 최
국회의원 서영석 더불어민주당, 보건복지위원회
국회의원 이동주 더불어민주당, 산업통상자원중소벤처기업위원회

연구공동체 건강과대안 Center for Health and Social Change
건강사회를 위한 약사회
시민건강연구소 PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE
Knowledge Commune
COMMONS FOUNDATION

코로나19 시대의 의약품 접근권

: 입법과제를 중심으로

2020년 12월 2일 [수]
오전 10:00~12:00

비대면 방식(zoom)으로 진행
bit.ly/396y8FC 또는 QR코드로 신청하시면 줌 링크를 보내드립니다

ZOOM - QR Code

주 최 **국회의원 서영석** 더불어민주당, 보건복지위원회
국회의원 이동주 더불어민주당, 산업통상자원중소벤처기업위원회

연구공동체 건강과대안 Center for Health and Social Change
건강사회를 위한 약사회
시민건강연구소 PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE
Knowledge Commune
COMMONS FOUNDATION

목 차

○ 축 사

국회의원 서영석 (더불어민주당, 보건복지위원회) ····· 05
국회의원 이동주 (더불어민주당, 산업통산자원중소벤처기업위원회) ··· 07

○ 발 제

1) 코로나19 시대의 의약품 접근권 ····· 09
- 남희섭 (지식연구소 공방 소장, 커먼즈파운데이션이사, 법학박사)

2) 조제행위의 특허효력제한과 공정한 특허도전 방법 마련 ····· 34
- 이동근 (건강사회를 위한 약사회 사무국장, 약사)

○ 지정토론

최홍조 (건양대학교 예방의학교실 교수, 보건학 전공) ····· 49
윤경애 (법무법인 율촌 변리사, 지식재산위원회 바이오IP 특위 위원) ··· 53
신원혜 (특허청 특허심사제도과 과장) ····· 63
유대규 (식품의약품안전처 의약지식재산정책TF 팀장) ····· 70
이상윤 (건강과대안 책임연구원, 직업환경의학 전문의) ····· 72
김윤호 (제약특허연구회 회장, 한미약품 이사) ····· 74

축 사

축 사

국회의원 **서영석**
(더불어민주당, 보건복지위원회)

안녕하십니까?
더불어민주당 보건의료특별위원회 위원장 부천시(정) 출신 국회의원 서영석입니다.

먼저 오늘 토론회를 함께 준비해주신 이동주 의원님과 건강과대안, 건강사회를 위한 약사회, 시민건강연구소, Knowledge Commune, 커먼즈파운데이션 관계자분들의 노고에 감사드립니다. 아울러 토론회 좌장을 맡아주신 리병도 교수님을 비롯해 발제자 남희섭 지식연구소 공방 소장님, 이동근 건강사회를 위한 약사회 사무국장님과 토론자로 귀한 시간 내주신 최홍조 교수님, 윤경애 변리사님, 신원혜 특허청 과장님, 유대규 식약처 의약지식재산TF 팀장님, 이상윤 건강과대안 책임연구원님, 김윤호 한미약품 이사님께도 감사의 인사드립니다.

올해 초 출현한 신종바이러스 코로나19는 우리의 일상을 뒤흔들었습니다. 한번도 겪어보지 못한 신종바이러스로 인한 감염병 사태는 한해가 끝나가도록 종식되지 않고 있으며, 수차례 걸친 대유행의 반복으로 점점 그 끝을 예측하는 것이 어려워지고 있습니다. 반면 이러한 상황을 탈피하기 위한 유일한 해결책이라 생각되는 코로나19 백신과 치료제의 개발에 대한 관심은 더욱 높

아지고 있습니다.
세계 많은 나라와 다국적 제약사들이 코로나19 백신 및 치료제 개발을 위한 경쟁을 하고 있고, 각국이 원하는 물량확보를 위한 공급계약에 뛰어들고 있습니다. 이러한 상황에서 백신 및 치료제 개발 이후의 상황에 대해 대책을 세워야 할 때입니다.

'코로나19 시대의 의약품 접근권'은 백신 및 치료제를 비롯하여 의약품들이 개발된 후 자국민이 이를 안전하면서도 신속하게 공급받을 수 있는 권리를 의미한다고 생각합니다. 특히 코로나19 백신의 경우 개발 후 공급이 원활하지 않거나 고가의 가격 형성으로 물량 확보가 어려운 상황이 예상되는 만큼 접근권을 보장하기 위한 입법 등의 대책을 마련해야 합니다.

의약품에 관한 특허는 일반 특허와는 달리 인간의 생명권 및 건강권과 직결되어 있습니다. 그렇기에 이미 세계적으로 코로나19 백신 접근권을 위해 관련법을 개정하거나 이미 강제실시권을 발동하는 등의 움직임이 있는 상황입니다. 이에 저는 지난 10월 국정감사에서 개발된 코로나19 백신 공급 및 확보가 어려울 경우를 대비하여 정부가 특허권자에게 부과하는 강제실시권 발동에 대한 검토를 해야 한다고 강조한 바 있습니다.

우리나라도 그에 맞춰 강제실시권을 무조건적으로 발동해야 한다는 의미는 아닙니다. 국가 공중보건 위기 상황이라도 강제실시권의 발동은 의약품 및 의료기술 개발에 대한 혁신을 저해할 수 있는 부분이기에 신중히 고려하고 결정하되, 어떠한 변수에도 코로나19 백신의 신속하고 원활한 공급을 위한 최소한의 검토는 되어있어야 한다고 생각합니다.

오늘 토론회에서 의약품 접근권 보장을 위한 더욱 뜻깊은 논의가 이뤄지길 바라고, 이 자리에서 도출된 입법과제들을 저도 잘 정리하고 다듬어 국회에 제안하고 입법까지 이어질 수 있도록 노력하겠습니다. 코로나19 확산과 사회적 거리두기 강화 등으로 토론회의 개최도, 참여도 어려운 상황에서도 자리를 빛내주신 모든 분들에게 다시 한번 감사하다는 말씀을 드립니다.

감사합니다.

축 사

국회의원 **이동주**
(더불어민주당, 산업통산자원중소벤처기업위원회)

여러분, 반갑습니다.
더불어민주당 국회의원 이동주입니다.

먼저 「코로나19 시대의 의약품 접근권: 입법과제를 중심으로 토론회」에 귀한 시간을 내어 함께해주신 참석자 여러분을 진심으로 환영합니다. 뜻깊은 자리를 함께 마련해 주신 서영석 의원님과 아울러 관계자 여러분들의 노고에도 깊은 감사의 인사를 드립니다.

세계적으로 코로나19 확산세가 좀처럼 사그라지지 않는 상황에서 국내 3차 대유행이 본격적으로 진행되고 있습니다. 다행히 세계 각지에서 백신과 치료제 개발 소식이 들려옵니다. 지금의 어려운 현실을 어느 순간 끝낼 수 있을 것이라는 희망을 품게 합니다.

그러나 코로나19 종식은 백신과 치료제 개발과 함께 끝나는 것이 아닙니다. 개발된 백신과 치료제를 어떻게 평등하고 공정하게 분배할 것인가, 의료 공공성과 의약품 접근권 개선이라는 또 다른 큰 과제가 우리 앞에 놓여있습니다.

그동안 정부와 의료진, 국민 모두의 노력으로 우리는 'K-방역'이라는 자랑스러운 성과를 이루고 있습니다. 백신과 치료제의 분배에서도 우리는 세계의 모범이 될 수 있습니다. 이를 위해서는 의료 공공성 및 의약품 접근성과 관련 높은 특허법과 약사법, 국민건강보험법 등 주요 법안들을 다가올 상황에 맞춰 정비해야 합니다.

그런 의미에서 오늘 토론회는 다가올 코로나19 종식을 위해 아주 뜻깊고 중요한 자리입니다. 오늘 모인 각계 전문가분들이 토의를 통해 백신과 치료제 배분에 최선의 방안을 도출해 주실 거라 기대합니다. 저도 산업통상자원중소벤처기업위원회 위원으로서 의약품 접근권과 관련된 법적·제도적 마련에 최선을 다하겠습니다.

다시 한번 이 자리를 마련해주신 분들과 참석해주신 모든 분께 감사의 말씀을 드립니다. 코로나19로 생활에 불편함과 경제적 어려움이 큽니다. 하루 빨리 코로나19를 종식하고 온 국민이 활짝 웃는 그날을 위해 함께 노력합시다. 여러분의 앞날에 건강과 행복이 가득하기를 기원합니다. 감사합니다.

발제 1.

코로나19 시대의 의약품 접근권
- 입법과제를 중심으로 -

남희섭
지식연구소 공방 소장
커먼즈파운데이션 이사
법학박사

코로나19 시대의 의약품 접근권:
입법과제를 중심으로 토론회를 위한 발제문

남희섭(지식연구소 공방 소장, 커먼즈 파운데이션 이사, 법학박사)

1. 들어가며

코로나19가 초래한 공중보건 위기는 의료의 공공성과 의약품 접근권이 얼마나 중요한지 일깨워주고 있다. 2020. 11. 24. G20 정상회의에서 신종 코로나 바이러스 백신의 공평한 분배을 위해 전념하자는 결의는 그래서 시의적절한 것이었다.

이 글은 의료 공공성과 의약품 접근권을 보장하기 위한 4가지 법률 개정안을 제시한다. 먼저, 의료행위를 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 주지 않는 현행 특허 실무는 계속 유지하기 어렵다는 점에서 의료행위를 특허대상에서 제외하는 입법 조치를 제안한다. 둘째, 코로나19 대응을 위한 선제조치로 캐나다와 독일 등 여러 나라가 취한 바 있는 '특허발명의 정부사용을 위한 강제실시' 제도를 정비하는 특허법 제106조의2 개정안을 제시한다. 셋째, 특허권 외에 의약품 접근권에 강력한 영향을 주는 것이 자료 독점권인데, 현재 식약처 고시로 운영되고 있는 자료 독점권 제도를 법률화하면서 공중보건을 위해 필요한 경우 제한과 예외가 가능하도록 하는 안을 제시한다. 마지막으로 국민건강보험법에 따른 약가 인하 처분을 집행정지 가처분을 통해 유예시킨 경우 건강보험재정 손실분이나 후발 제약사가 입은 손해에 대한 신약 제약사가 배상책임을 지도록 하는 국민건강보험법과 약사법 개정안을 제시한다.

2. 의료행위와 특허

가. 문제의 제기

의료 행위를 특허 대상에서 제외하거나[1] 특허권의 효력이 미치지 않도록 하는[2] 태도는 거의 모든 입법례에서 발견된다. 하지만 우리나라는 법률이 아니라 특허청의 예규인 특허심사기준에서 의료 기술의 특허 여부를 정하고 있다. 특허심사기준에 따르면, "인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명 즉, 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는"다는 이유로 특허를 주지 않는다.[3]

산업상 이용가능성을 이유로 의료 행위를 특허대상에서 제외하는 이러한 심사실무는 일본의 실무를 그대로 가져온 것이지만 우리 법원은 이러한 실무를 그대로 인정해 왔다.[4] 하지만 의료 산업화가 진행되면서 진단 방법이나 치료 방법이 산업상 이용가능성이 없다는 논리는 근거가 점차 무너지고 있다.[5]

---

1) 아래에서 상술하는 것처럼 대부분의 특허법이 이런 태도를 취한다.
2) 가령 미국 특허법 제287조(c)(1).
3) 특허청, 특허·실용신안 심사기준 (개정: 2020. 8. 10. 특허청 예규 제116호), 3109. 이하, "2020년 특허심사기준".
4) 가령, 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결("사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것"), 대법원 2006. 8. 25. 선고 2005후1936 판결("명칭을 "B"으로 하는 이 사건 출원발명은 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 해당하여 산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없다는 취지로 판단하였음은 정당한 것"), 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142 판결("산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없는 의료행위에 해당하는지는, 인간의 수술, 치료, 진단 방법 등의 의료행위에 대하여 특허를 부여하지 아니하는 주된 이유가, 인간의 생명이나 건강을 유지, 회복하기 위한 방법에 관하여 배타적, 독점적 지위를 부여함으로써 질병의 치료, 진단, 예방행위를 자유로이 할 수 없도록 하는 것은 인간의 존엄, 건강의 유지 또는 생존을 제한할 우려가 있어 특허제도의 목적에 우선하는 인간의 존엄이라는 절대적 가치에 반하기 때문이라는 점"). 심미랑, 윤여강, 최재식. (2019).. , 35(1), 125-150.
5) 같은 견해로는 설민수, 의료행위의 특허대상성: 산업상 이용가능성의 한계를 넘어, *인권과 정의*, 통권 425호, 2002; 심미랑·윤여강·최재식, 인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구, *원광법학* 35:1, 2019("현재 의료산업이 매우 큰 산업임에도 의료산업은 산업이 아니라고 하여 특허를 허여하지 않는 것은 무리한 논리이다"). 한재성, 의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고, *지식재산연구* 12:4, 2017, 215-6면("이러한[의료 방법이 산업상 이용가능성이 없다는] 논리는 21세기 현대사회에서 의료행위 역시 서비스라는 인식이 확산된 결과, 의료업도 엄연히 한국산업표준분류상의 하나로 분류되고 있는 현실과도 동떨어진 주장으로 볼 수 있다."). 이와 다른 견해로는 강헌, 의료행위와 특허보호에 관한 연구, 아주법학 12:1, 2018, 152면(산업상 이용가능성을 적용하여 의료 행위의 특허성을 부정하는 현행 특허법의 해석은 무리가 없다).

이런 문제를 해결하려면 의료 행위는 특허요건을 충족하지 못하기 때문이 아니라,[6] 특허의 대상에 해당하지 않기 때문에 특허를 받을 수 없다는 점을 법률에 명시할 필요가 있다. 이러한 필요성은 어떤 기술을 특허 대상으로 할 것인지 여부가 입법 사항이라는 점에서도 찾을 수 있다. 즉, 현행 실무처럼 특허청의 예규로 특허 대상을 정하는 잘못된 관행을 바로 잡는 입법 조치가 필요하다.

입법 조치의 필요성을 보여주는 사례로는 특허청의 2019년 심사기준 변경을 들 수 있다. 특허청은 2019년 특실 심사기준을 변경하여 "신체의 진단방법은 의료행위에 해당하여 특허받을 수 없는 것이 원칙이나, 바이오 빅데이터 처리방법 등 컴퓨터상의 정보처리방법에 해당하는 진단 기술은, 의료인에 의한 것이 아닌 한, 의료행위에 해당하지 않는 것임을 명확히" 하였다고 한다.[7] 또한, 특허청의 심사기준 변경 후 특허청 산하 연구기관인 한국지식재산연구원은 "인체를 대상으로 하는 의료행위 중 예컨대 진단 행위에 한해서" 특허 대상으로 삼자는 주장을 하고 있다.[8]

나. 입법례

세계지적재산권기구(WIPO)가 2011년에 발표한 보고서에 따르면, 치료방법을 특허 대상에서 제외한 입법례는 70개국으로 1987년에 비해 더 많았다.[9]

---

6) 현행 실무는 의료행위가 산업상 이용가능성이 없다는 점을 근거로 드는데, 산업상 이용가능성은 특허법 제29조의 특허요건 중 하나이다.

7) 특허청 보도자료(2019. 3. 18) "바이오헬스 분야 혁신기술 보호를 위한 특허 심사제도 개선" https://www.kipo.go.kr/kpo/BoardApp/UnewPress1App?seq=17429&c=1003&board_id=press&catmenu=m03_05_01

8) 최재식·김시열, 의료진단 방법 관련 기술의 혁신과 특허제도, IP Focus 제2020-04호, 2020, 27면.

9) WIPO Standing Committee on the Law of Patents, Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees' Rights, 2010, SCP/15/3 Annex I, https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex1.pdf. WIPO의 이 조사를 수행했던 벤틀리(Lionel Bently) 교수는 의료 행위를 특허 대상에서 제외하는 입법례는 특허 제도와는 무관한 가치를 우선시하기 때문이라고 한다(Lionel Bently, Exlcusons from patentability and exceptions to patentee's rights: Taking exceptions seriously, *Current Legal Problems*, Vol. 62, 2011, p. 324).

치료방법(Methods of Treatment)을 특허 대상에서 제외한다는 법률 규정을 둔 입법례	
1987년 WIPO 조사	44개국
2010년 WIPO 조사	79개국

의료행위와 특허 제한과 예외에 대한 세부 조사보고서(SCP/15/3 Annex IV)[10]에 따르면, 위 79개국은 아래와 같다.

알바니아, 알제리, 안도라, 아르헨티나, 오스트리아, 바레인, 바베이도스, 벨기에, 벨리즈, 볼리비아, 보스니아 헤르체고비나, 브라질, 캐나다,[11] 칠레, 중국,[12] 콜롬비아, 코스타리카, 크로아티아 공화국, 에콰도르, 이집트, 엘살바로드, 에스토니아,[13] 에티오피아, 핀란드, 프랑스, 조지아, 독일, 가나, 그리스, 과테말라, 헝가리, 아이슬란드, 인도,[14] 인도네시아,[15] 아일랜드, 이스라엘,[16] 이탈리아, 일본,[17] 요르단, 케냐, 라트비아,[18] 레바논, 리히텐슈타인,[19] 리투아니아,[20] 룩셈부르크, 말레이시아, 몰타, 모리셔스 공화국, 멕시코, 몽골,[21] 모로코, 모잠비크, 네덜란드, 니카라과, 노르웨이, 파키스탄, 파나마, 파푸아뉴기니독립국, 페루, 필리핀, 폴란드, 포르투갈,[22] 카타르, 루마니아, 세인트루시아, 사우디아라비아, 세르비아, 싱가포르, 슬로바키아

10) https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex4.pdf
11) Methods of medical treatment
12) Methods for diagnosis and treatment of diseases
13) Methods for treatment of the human or animal body and diagnostic methods practiced on the human or animal body
14) Any processes for medicinal, surgical, curative, prophylactic, diagnostic, therapeutic or other treatments of humans or any process for a similar treatment of animals or plants to render them free of disease or increase economic value
15) Methods of examination, treatment, medication, and/or surgery applied to humans and animals
16) Therapeutic treatment on the human body
17) 일본이 포함된 이유는 일본 특허청이 그렇게 답변을 했기 때문인데, 일본의 이러한 답변은 잘못 되었다.
18) Therapeutic and surgical methods for treatment of humans or animal
19) In accordance with the agreements with Switzerland and the EEA
20) Methods of treatment of people and animals, diagnostics and prevention of diseases
21) Methods of treatment, diagnosis and prophylaxis of human and animal diseases
22) This provision shall not prevent the grant of patents for products, including substances and compounds, for use in any of such methods

공화국,[23] 슬로베니아, 남아프리카 공화국, 스페인, 스리랑카, 스웨덴, 스위스, 탄자니아, 태국,[24] 구(舊)유고 마케도니아 공화국, 트리니다드토바고 공화국, 튀니지, 터키, 우간다, 영국, 우루과이.

치료 방법을 특허 대상에서 제외할 수 있도록 한 조약과 지역 협정의 예는 아래과 같다.

트립스 협정(무역관련지적재산권협정)

제27조 (특허받을 수 있는 대상)
3. 회원국은 아래의 것들은 특허받을 수 있는 대상에서 제외할 수 있다.
(a) 사람 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법 치료 방법 및 외과적 방법[25]

특허협력조약(PCT) 규칙

[특허협력조약(Patent Cooperation Treaty)이란 보통 국제특허라고 불리는 절차에 관한 국제조약이다. 이 조약은 특허대상을 무엇으로 정할지, 무엇을 제외하는지에 관한 규정은 없지만, 국제예비심사 대상에서 제외되는 발명의 하나로 치료 방법을 열거하고 있다. 아래 번역문은 특허청의 자료[26]를 참조하였다.]

특허협력조약 **규칙 제67조 (조약 제34조제4항(a)(ⅰ)의 국제출원의 대상)**
67.1 정 의
국제출원의 대상의 전부 또는 일부가 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우, 국제예

---

23) Methods for prevention, diagnosis and treatment of human and animal disease
24) Methods of diagnosis, treatment or cure of human and animal diseases
25) **Article 27 Patentable Subject Matter**
… 3. Members may also exclude from patentability:
(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

26) 특허청 국제출원과, 특허협력조약 및 규칙(2015. 12.), 2016.

비심사기관은 그 국제출원의 전부 또는 일부에 대하여는 국제예비심사를 행할 것을 요하지 아니한다.

(i) 과학 및 수학의 이론

(ii) 식물, 동물의 변종 또는 식물 및 동물의 생산을 위한 방법으로서 본질적으로 생물학적인 방법. 다만, 미생물학적인 방법 및 미생물학적인 방법에 의한 생산물은 제외한다.

(iii) 계획, 사업규칙 또는 방법, 순수한 정신적 작용의 수행 또는 게임

(iv) 수술 또는 치료에 의한 인체 또는 동물의 치료 및 진단방법

(v) 정보의 단순한 제시

(vii) 국제예비심사기관이 국제예비심사를 수행할 준비가 되어 있지 아니한 컴퓨터프로그램)[27]

유럽특허조약 (European Patent Convention - 16th edition, June 2016)[28]

제52조 특허 대상의 예외

유럽특허는 아래 것들에 대해서는 허여될 수 없다.

... (c) 외과적 방법, 치료 방법 또는 진단 방법에 의한 사람 또는 동물의 치료. 다

---

27) **Rule 67 (Subject Matter under Article 34(4)(a)(i))**

67.1 Definition

No International Preliminary Examining Authority shall be required to carry out an international preliminary examination on an international application if, and to the extent to which, its subject matter is any of the following:

(i) scientific and mathematical theories,

(ii) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants and animals, other than microbiological processes and the products of such processes,

(iii) schemes, rules or methods of doing business, performing purely mental acts or playing games,

(iv) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods,

(v) mere presentations of information,

(vi) computer programs to the extent that the International Preliminary Examining Authority is not equipped to carry out an international preliminary examination concerning such programs.

28) https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html

만, 이 조항은 외과적 방법, 치료 방법 또는 진단 방법에 사용되는 물건 특히, 물질이나 조성물에는 적용되지 않는다.[29]

다. 특허법 개정안

제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 발명은 특허를 받을 수 없다.

1. 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나는 발명
2. 공중의 위생을 해치거나 환경에 심각한 피해를 줄 우려가 있는 발명
3. 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 치료 방법 또는 외과적 방법

29) **Article 53 Exceptions to patentability**
European patents shall not be granted in respect of:
... (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

■ 현행 특허법 **제32조(특허를 받을 수 없는 발명)** 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

■ 1974년 특허법 **제4조 (특허를 받을 수 없는 발명)** 다음 각호의 1에 해당하는 발명에 대하여는 제6조의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.

1. 음식물 또는 기호물의 발명
2. 의약 또는 2이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명
3. 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명
4. 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명
5. 물질 자체가 지니는 성질에 따르는 용도의 발명
6. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명

개정안 설명

특허청은 2018. 8. 1. 시행 특허심사기준에서 미용 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우 산업상 이용가능성을 인정하기로 하였는데,[30] 이는 특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501 판결과 산업계의 의견을 반영한 것으로, 3가지 요건 즉, (i) 청구항에 비치료적 용도로 한정하고, (ii) 명세서에 기재된 발명의 목적, 구성 및 효과를 종합적으로 고려할 때 그 방법의 사용을 비치료적 용도로 분리할 수 있으며, (iii) 수반된 건강증진 효과가 부수적일 것 등의 요건을 만족하는 경우에만 산업상 이용가능성을 인정하되, 수술방법에 대해서는 미용 목적과 용도를 한정해도 산업상 이용가능성을 인정하지 않는다.[31]

30) 특허청 특허심사제도과, 특실 심사기준 개정사항('18.8.1. 시행), 2018, 17면.
31) Ibid 및 특허청, 특실심사기준(2020년 8월), 3113.

하지만 의료인이 임상적 판단을 내리는 단계가 특허청구항에 포함되어 있지 않으면 산업상 이용가능성이 있다는 이유로 특허를 주자는 태도는 의료행위를 특허대상에 제외한 취지에 반한다.

동물의 경우

인간을 제외한 동물의 수술, 치료 또는 진단방법은 그 동안 특허를 내 주었으나(특허청은 가축의 수술방법, 사람을 제외한 포유동물의 치료방법 또는 진단 방법은 산업상 이용가능성이 있다고 취급하였다.(특실심사기준, 3116).), 하지만 동물의 생명보호, 안전보장을 목적으로 하는 법률(동물보호법)을 고려하고 동물의 치료를 특허권이 제한하는 것을 피하기 위해 사람에 대한 의료행위와 마찬가지로 동물 치료행위도 특허대상에서 제외하였다.

공중위생과 환경

공중의 위생에 대해 특허청은 그동안 “공중위생을 해치는 것이 명백하고, 다른 용도로 활용할 방법이 없는 경우에만” 특허를 주지 않았으나, 가습기 살균제 문제가 불거진 후 “생활용품 관련 출원이 위해성이 널리 알려진 물질을 포함하여 공중위생을 해치는 것으로 의심되는 경우”에는 거절이유를 통지하도록 하고,[32] 공중위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대한 심사 처리지침이 마련될 때까지 심사를 보류하도록 했다.[33] 다른 입법례와 환경보호의 중요성을 고려하여 환경에 심각한 피해를 줄 우려가 있는 기술도 특허대상에서 제외하였다.

3. 정부사용을 위한 특허발명의 강제실시

가. 현행 규정의 문제점

32) 특허청 특허심사제도과, 특실 심사기준 개정사항(‘18.8.1. 시행), 2018, 3면.
33) Ibid, 5면.

코로나19의 대유행이 선언되고 여러 나라가 이를 극복하기 위한 입법 조치들을 단행했는데, 그중 하나가 정부사용을 위한 특허발명의 강제실시 제도의 개선이다. 예컨대, 독일 연방의회(Bundestag)는 2002. 3. 25. '인간 감염병의 예방 및 퇴치를 위한 법률'[34]을 개정하여(발효일: 3월 28일), 독일 연방정부가 국내 대유행을 선언하면 보건부 장관이 여러 예외적 권한을 행사할 수 있도록 했다.[35] 이 가운데 의약품 공급 보장을 위한 특칙(개정법 제4조)에는 의약품법과 약사법의 규제에 대한 예외를 마련하고 보건부 장관이 특허법 제13조 제1항에 따라 특허권을 제한(정부사용을 위한 특허발명의 강제실시)할 수 있도록 했다.[36] 개정법에 따르면, 독일 연방의회(하원, Bundestag)가 공중보건 위기를 선언한 경우 보건부 장관은 마약류,[37] 활성 물질, 이들에 사용되는 출발 물질과 첨가제, 의료 기기, 진단 기기, 보조품, 개인 보호 장구와 소독 제품 중 어느 하나와 관련된 발명이 공공복리를 위해 또는 독일의 안보를 위해 실시되어야 한다고 명령할 수 있다(개정법 제5조 제2항 제4호 본문 및 제5호).

캐나다도 2020년 3월 캐나다 의회를 통과한 코로나19 대응 특별법(An Act respecting certain measures in response to COVID-19)에서 현행 특허법의 정부사용 규정을 보강했다.[38] 우리 특허법 제106조의2는 캐나다와 독일의 개정 법률보다 우수하지만 여전히 개선할 부분이 있다.

---

34) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG: Infektionsschutzgesetz. 2000년에 공포되어 2001년부터 시행된 이 법은 인간 감염병에 관한 규정을 총괄하는 법률로 주의 권한이었던 위험방지 분야를 연방정부의 권한으로 바꾸고, 위험방지를 위해 기본권도 제한할 수 있게 했다(이준서 외, 감염병 예방 및 대응체계에 관한 연구, 한국법제연구원, 2018, 106-107면).

35) Adam Houldworth, The key covid-19 compulsory licensing developments so far (IAD blog 7 April 2020).

36) 독일 특허법은 일반 강제실시(가령, 제네릭 제약사가 정부에 허락을 신청해서 특허 제약사의 의사와 무관하게 특허기술을 사용하는 강제실시)를 위한 제24조와 정부사용을 위한 제13조를 두고 있는데, 2차 세계대전 이후 사용된 적이 거의 없는 정부사용 규정이 이번에 어떻게 활용될지 주목된다.

37) 통합 마약류 관리법(Betäubungsmittelgesetz; BtMG)에서 말하는 마약류를 말한다.

38) 자세한 내용은 http://ko.knowledgecommune.net/?p=2754 참조.

정부사용의 핵심은 일반 강제실시와 달리 사전 처분이 필요없다는 데에 있다. 이는 정부사용을 위해 미리 특허조사를 하지 않아도 되도록 보장해야 한다는 의미이기도 하다. 왜냐하면, 사전 처분이나 사전 조사를 요구하면, 사전 조사에서 빠지거나 사전 처분에서 빠진 특허에 대해서는 정부를 상대로 금지청구를 할 수 있고, 그렇게 되면 정부사용 규정을 둔 취지가 사라지기 때문이다.

예를 들어, 코로나19 대응을 위한 치료제가 부족하여 보건복지부 장관과 식품의약품안전처장이, (i) 국내 제약사와 계약을 맺고 치료제를 생산하는 상황, 또는 (ii) 외국 제네릭 제약사와 계약을 맺고 제네릭 의약품을 수입하는 상황을 가정했을 때, 특허조사에서 누락된 특허가 나중에 발견되면 그 특허권자의 허락이 있을 때까지 치료제 생산이나 수입이 중단될 수 있다. 정부 사용은 기본적으로 공익을 위한 행위이고 상업적으로 특허권자와 경쟁하려는 의도가 아니기 때문에, 특허권자의 금지청구에서 제외되도록 하여야 하지만, 현행 특허법 제106조의2는 이를 명확히 하지 못하고 있다. 더 큰 문제는 특허법 제106조의2 제4항에서 말하는 대통령령인 '특허권의 수용·실시 등에 관한 규정'이다. 이 규정에서 기본으로 정한 절차는 정부사용을 하기 전에 주무부장관이 특허청장에게 처분 신청을 하는 것이다(규정 제2조). 또한, 처분 신청의 예외 사유를 제9조에 열거하고 있는데 "신청 당시 극도의 긴급상황 등 불가피한 사유로 특허권이 존재한다는 사실을 알지 못하거나 알 수 없어" 특허를 누락한 경우만 들고 있으며, 이 경우에도 특허권의 존재가 확인되면 지체없이 서류를 보완하는 것을 조건으로 신청을 받을 수 있도록 한다(규정 제9조 제1항).

특허법 제106조의2 개정 경위에 비추어보면,[39] '특허권의 수용·실시 등에 관한 규정'의 위 조항들은 상위법에 위임이 없거나 위임범위에 어긋나 위헌이다. 2009년 당시 조승수 의원 대표발의안으로 개정된 정부사용 개정안을 논의할 때 특허청은 법안 발의 전부터 반대 입장을 취하다가 법안이 상임위에 상정되기 직전 전향적

39) 개정 경위는 http://ko.knowledgecommune.net/?p=2931 참조.

인 입장을 취하면서 사전 조사 의무 면제를 제외한 나머지는 수용하기로 하였다. 그런데, 2009. 11. 19. 조승수 의원실을 방문했던 특허청 산업재산권진흥과 김기범 과장과 김신용 사무관은 '비상시나 특허권이 조사하기에 너무 많을 경우, 의도하지 않은 누락의 경우 등'을 시행령 상에서 예외 규정으로 반영하겠다고 하여 사실상 사전 조사 의무가 면제되도록 하겠다고 약속하였다.[40] 하지만, 정작 '특허권의 수용·실시 등에 관한 규정'을 개정하면서, 제9조에 긴급상황 등 불가피한 사유로 특허권의 존재를 알 수 없는 경우에만 예외가 적용되도록 하여 당시의 약속을 특허청은 지키지 않았다.

나. 특허법 개정안

제106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시)

① 주무부 장관 또는 「국가를 당사자로 하는 법률」에 따른 계약상대방(이하 "정부 등"이라 한다)은 국가 비상사태 또는 극도의 긴급상황이거나 공공의 이익을 위한 비상업적(非商業的) 목적인 경우에는 타인의 특허발명을 실시할 수 있다.

② 정부 등은 실시하고 있는 타인의 특허발명을 알았거나 실시하고자 하는 타인의 특허발명을 안 때에는 특허권자 또는 전용실시권자에게 신속하게 알려야 한다. 다만, 정부 등이 타인의 특허발명을 미리 조사하여야 하는 것은 아니다.

③ 주무부 장관은 정부 등이 제1항에 따라 특허발명을 실시한 경우에는 특허권자 또는 전용실시권자에게 주무부 장관이 정당하다고 인정하는 보상금을 지급하여야 한다.

④ 특허발명의 실시 및 보상금의 지급에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

■ 현행 특허법 **제016조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시)**

① 정부는 특허발명이 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적(非商業的)으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 그 특허발명을 실시하거나 정부 외의 자에게 실시하게 할 수 있다.

40) http://ko.knowledgecommune.net/?p=2931

② 정부 또는 제1항에 따른 정부 외의 자는 타인의 특허권이 존재한다는 사실을 알았거나 알 수 있을 때에는 제1항에 따른 실시 사실을 특허권자, 전용실시권자 또는 통상실시권자에게 신속하게 알려야 한다.

③ 정부 또는 제1항에 따른 정부 외의 자는 제1항에 따라 특허발명을 실시하는 경우에는 특허권자, 전용실시권자 또는 통상실시권자에게 정당한 보상금을 지급하여야 한다.

④ 특허발명의 실시 및 보상금의 지급에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

사전 조사나 처분의 면제

현행 제106조의2 제1항은 "정부는 … 실시할 수 있다"고 되어 있는데, 주무부 장관이 자체 판단으로 실시할 수 있다는 점이 분명하도록 "주무부 장관은 … 실시할 수 있다"로 하였다. 그리고 현행 규정에 따르면 정부 외의 자는 정부가 "실시하게 할 수 있다"고 하여 정부의 사전 처분이 있어야 되는 것처럼 해석될 여지가 있다. 개정안은 정부 외의 자도 직접 실시할 수 있다는 점을 분명히 하였다.

정부 등이 실시하는/하려는 특허의 사전 조사와 관련하여, 현행 규정은 "특허발명이 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적(非商業的)으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우"라고 되어 있는데, 이는 사전 조사를 전제로 하였다고 해석할 여지가 있다. 왜냐하면, 어떤 특허발명을 실시할지도 모른채 그 특허발명의 실시가 필요하다고 인정할 수는 없기 때문이다. 따라서 개정안에서는 "국가 비상사태 또는 극도의 긴급상황이거나 공공의 이익을 위한 비상업적(非商業的) 목적인 경우에는 타인의 특허발명을 실시할 수 있다"고 하여 사전 조사가 필요없다는 점을 분명히 하였다.

제2항도 특허 조사를 미리 할 필요가 없다는 점을 분명히 하기 위해 단서 "다만,

정부 등이 타인의 특허발명을 미리 조사하여야 하는 것은 아니다"를 신설하였다. 이는 트립스 협정 제31조(b) 제4문[41]을 충실히 반영한 것이기도 하다.[42]

정부 외의 자와 정부 계약자

현행 제106조의2 제1항은 정부 외의 자에 대해서는 "정부는 … 정부 외의 자에게 실시하게 할 수 있다"고 하여 정부의 사전 처분이 필요한 것처럼 해석될 여지가 있다. 개정안은 정부 외의 자도 직접 실시할 수 있도록 하였는데, 정부가 실시하게 할 수 있다는 표현을 삭제하면 정부 외의 자가 누구인지 특정할 수 없기 때문에, 개정안에서는 "「국가를 당사자로 하는 법률」에 따른 계약상대방"으로 특정하였다. 국가계약법은 우리나라가 WTO 정부조달협정에 가입하면서 제정되었는데, 국가계약은 "이익을 추구하는 일반적 계약과는 달리 공공복리의 추구라는 목적의 달성을 위하여 체결"되기 때문에,[43] 국가계약법의 계약상대방이 트립스 협정에서 말하는 계약자(contractor)로 가장 적합하다.

보상금 지급 주체와 상대방

현행 규정은 보상금의 지급 주체를 정부와 정부 외의 자로 정하고 있는데, 개정법

---

41) "In case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly" (밑줄은 추가).

42) 트립스 협정이 사전 특허 조사를 면제하고 있다는 취지의 견해로는 Michael Blakeney, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPS Agreement*, Sweet & Maxwell, 1996, 92면; Medury B. Rao, Understanding TRIPS: Managing Knowledge in Developing Countries, SAGE Publications 2003, 181면 참조. 트립스 협정 제31조의 협상 과정에서는 이른바 '남북 대립'만 있었던 것은 아니고 '북북 대립'도 있었다. 특히 정부 사용 문제에 대해 군사기술개발, 우주 개발 등 국가 프로젝트에 대해 정부가 타인의 특허와의 저촉을 일일이 조사하지 않고 이를 사용할 광범위한 권한을 가지도록 하려는 미국과 이것에 반대하는 일본, 유럽연합 사이의 대립이 있었다. 현행 협정문 제31조를 보면, 정부 사용에 대해 미국의 주장이 많이 관철된 결과라고 평가할 수 있다(尾島 明, 逐條解說 TRIPS 協定, 1999년, 일본기계수출조합, 147-148면 참조).

43) 임현철, 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 해설-국가계약제도 개관-, 2009 https://www.moleg.go.kr/mpbleg/mpblegInfo.mo?mid=a10402020000&mpb_leg_pst_seq=129397.

은 주무부 장관을 보상금 지급 주체로 일원화하였다. 보상금의 액도 주무부 장관이 자체 판단으로 정할 수 있도록 하여 특허청장의 판단이나 처분이 필요하지 않다는 점을 분명히 하였다. 보상금 지급주체에 국가계약의 상대방(현행법의 정부 외의 자)도 포함시키면 정부 사용이 사인간의 다툼으로 바뀔 우려가 있다. 정부 사용은 대부분 정부가 직접 실시하지 않기 때문인데, 보상금은 어차피 국가사무를 위한 희생의 보상이므로 정부가 지급하는 것이 맞다.

현행 규정은 보상금의 지급 대상에 통상실시권자도 포함되도록 하는데, 배타적 권한이 없는 통상실시권자는 정부 사용과 같은 법정실시에 대해 보상을 받을 자격이 있다고 하기 어렵다. 또한 통상실시권자는 등록을 요건으로 하지 않기 때문에 통상실시권자가 누군인지 알기 어렵다. 따라서 개정안은 보상금을 특허권자 또는 전용실시권자에게 지급하는 것으로 하였다. 이와 동일한 이유로 제2항의 통지 대상에도 통상실시권자를 제외하였다.

4. 자료독점권과 의약품 접근권

가. 현행 제도의 문제점

자료독점권 제도는 신약 재심사(PMS) 제도로 편법 운영되고 있는데, 상위법의 위임사항과 다른 취지로 운영되고 있기 때문에, 위헌 문제와 법령 체계 상의 문제가 있다. 또한, 헌법 제6조에 따라 국내법과 같은 지위를 갖는 조약인 한미 FTA[44]와 한-EU FTA[45]에 자료 독점권을 의무화하고 있어서, 총리령이나 식약처 고시와 같

44) 한미 FTA 제18.9조는 신약에 대해서는 최소 5년(신규 농약품은 10년), 새로운 임상정보 의약품에 대해서는 최소 3년(농약은 10년)의 자료 독점권을 인정하도록 한다. 신약의 경우 상당한 노력이 든 자료에 대해서만 보호가 되고, 보호의 범위는 동일 의약품 뿐만 아니라 유사 의약품도 포함하며, 자료의 공개 여부를 묻지 않는다. 새로운 임상정보 의약품의 경우 신약에 대한 5년 자료 독점권과 달리 '상당한 노력'을 요하지 않는다. 보호 범위는 신약과 마찬가지로 동일 의약품과 유사 의약품을 포함한다.

45) 한EU FTA 제10.36조 제1항은 의약품(a pharmaceutical product)의 시판허가를 얻기 위한 목적으로 제출된 자료(data)에 대해 3가지를 보장하도록 의무화한다(자료의 비밀성, 비공개성, 비원용성). 보장 주체는 명시되어 있지 않은데, 조문상 허가 당국을 말하는 것으로 해석된

은 하위 법령이 아니라 법률로 자료 독점권 제도를 규정해야 한다. 이를 고려하지 않더라도 자료 독점권은 국민의 권리 의무와 직접 관련된 사안이기 때문에

현행 약사법 제32조(신약 등의 재심사)

① 제31조 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조 제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 재심사의 방법ㆍ절차ㆍ시기 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

위 제2항에서 말하는 총리령은 '의약품 등의 안전에 관한 규칙(의약품안전규칙)'을 말하는데, 관련 조문은 제22조(신약 등의 재심사대상 등)와 제32조(신약 등의 재심사 신청 등)이다. 그런데 자료 독점권은 신약 재심사와 무관한 식약처 고시('의약품의 품목허가·신고·심사 규정'과 '한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정')에 규정되어 있다.

<의약품의 품목허가·신고·심사 규정>

(시행 2021. 5. 5., 식품의약품안전처고시 제2020-36호)

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)

① 의약품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 제5조제1항 및 제8조제1항에서 정한 바와 같으며, 각 의약품의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위

다. 따라서 허가당국은 시판허가를 위해 제출된 자료를 비밀로 유지해야 하고, 공개해서는 안되며, 다른 의약품의 허가에 원용해서는 안된다. 제2항은 신약에 국한되는 것으로 다른 의약품의 시판허가에 원제출자의 시험성적 자료를 사용하지 못하도록 법령(legislation)에 규정할 것을 의무화한다. 여기서 문제는 "legislation"을 법령으로 볼 것인지 입법부가 제정한 법률로 볼 것인지인데, 협정문 국문본은 "법령"으로 번역하였다. 한편, 자료독점권(협정문은 자료보호(data protection)란 용어를 사용하고 있으나 이는 잘못이다) 기간은 최소 5년이다(제3항). 유럽연합은 당초 10년을 요구하였으나 우리측의 반대로 협정문에는 최소 5년으로 규정하였다.

와 같다.

…

⑧ 제25조제2항제8호[46]에 해당하는 경우에는 최초허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 최초허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허여된 경우
2. 제25조제2항제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우

<한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정>

(식품의약품안전처 고시 제2019-143호)

제26조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)

…

⑧ 제24조제2항제8호[47]에 해당하는 경우에는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 최초허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허여된 경우
2. 제24조 제2항 제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우

---

46) 제25조(안전성·유효성 심사대상)

① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

…

② 제1항단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

…

8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류관리에관한법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우

47) ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제6조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다. ... 8. 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조의 규정에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우

현행 제도의 또 다른 문제점은, 특허권이나 저작권의 경우 공공의 이익을 위해 권리를 제한하는 규정들이 있는데, 자료 독점권에 대해서는 공익을 위한 권리 제한 규정이 전혀 없다는 점이다. 한미 FTA는 제18.9조(특정 규제제품과 관련된 조치)는 제3항에서 “의약품에 대하여, 제1항과 제2항에도 불구하고”(제1, 2항은 자료독점권 제도임) 도하선언문에 따라 “공중보건을 보호하는 조치를 취할 수 있다”는 예외를 마련하고 있다.

나. 약사법 개정안

제5장의3 자료 독점권을 신설하고 제50조의13를 아래와 같이 신설한다.

제50조의13(자료 독점)

① 이미 품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조 제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가를 신청한 경우 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기간이 경과하지 않은 때에는 품목허가를 할 수 없다.

1. 등재의약품이 신약인 경우에는 그 품목허가를 받은 날부터 5년
2. 등재의약품이 다음 각목 중 어느 하나의 의약품인 경우에는 그 품목허가 또는 변경허가를 받은 날부터 3년

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

라. 그 밖에 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 의약품

② 제1항의 기간이 경과하지 않았더라도 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 품목허가를 할 수 있다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료가 이미 품목허가를 받은 의약품의 품목허가 신청일 이전에 공개된 자료인 경우(다만, 그 공개가 「부정경쟁방지 및 영업비밀

보호에 관한 법률」 또는 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」을 위반하여 부정하게 공개 또는 유출된 경우는 제외한다)

2. 안전성·유효성에 관한 자료가 작성에 상당한 노력이 소요되지 아니한 경우
3. 등재의약품에 관한 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 제110조에 따른 재정의 대상이 된 경우
4. 최초 허가자 또는 원 개발사가 자료의 사용에 동의한 경우
5. 제1항 각호의 기간 경과 후 품목허가를 받을 것을 조건으로 신청하는 경우
6. 기타 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장이 공중보건을 위해 필요하다고 인정하는 경우

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 관한 사항을 특허목록에 기재하여야 한다.

④ 제1항에서 제3항을 위해 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

5. 국민건강보험법 개정: 후발의약품 약가 인하 방해

가. 문제의 제기

'국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 고시'(시행 2020. 11. 2., 보건복지부령 제760호) 제13조 제4항에 따르면, 보건복지부 장관은 이미 고시된 약제의 요양급여 상한금액을 직권으로 조정할 수 있다. 직권 조정 사유로는 후발 의약품의 요양급여 결정신청이 있는 경우가 포함되어 있다(동항 제5호, 제5호의2).[48]

후발의약품이 시장에 나오지 못하는 대표적인 이유는 신약의 특허권 때문이다. 특히, 허가-특허 연계 제도에 따라 의약품 특허목록에 특허가 등재되어 있으면 후발의약품은 식약처가 품목 허가를 하지 않는다. 하지만 후발 제약사가 등재 특허에

48) 5. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우.
5의2. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 복합제(해당 복합제와 조성이 유사한 복합제로서 보건복지부장관이 고시하는 약제도 포함한다)의 가격산정의 기준이 되었던 품목(기준이 되었던 품목이 복합제인 경우에는 해당 복합제를 구성하는 개별 약제를 포함한다)과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우.

도전하여 특허가 무효라거나 후발 의약품이 등재 특허권을 침해하지 않는다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 경우 후발 의약품이 식약처의 허가를 받을 수 있고, 보건복지부 장관에게 요양급여의 결정신청을 할 수 있다. 이 결정신청으로 신약의 약가가 인하되는 경우 신약 제약사는 약가인하처분 취소송과 함께 집행정지 가처분신청을 하고 법원은 이를 인용하는 경우가 많다.[49)]

인재근 의원실에 따르면, 최근 3년간(2017년 7월~2020년 7월) 약가인하 집행정지 가처분 인용 17건으로 인한 약가인하 지연 추정액은 1,492억원이다. 소송 유형별로는 "최초 등재 제품 직권조정 12건으로 가장 많았고, 1회용 점안제 재평가 약가인하 2건, 콜린알포세레이트성분 재평가 선별급여 전환 2건, 제네릭 추가 등재 가산종료 약가인하 1건"이라고 한다. 인재근 의원은 이러한 가처분신청이 약가 인하 시점을 뒤로 미루는 '시간끌기용, 돈벌이용 소송'으로 평가한다.

<약가인하 관련 행정소송 현황(2018년2020년 7월) 출처: 인재근 의원실 국정감사 자료/보건복지부>

연번	소제기	내용	근거	대상품목	제약사	진행상황	집행정지 (금액: 집행정지시작월 ~ '20.7월까지)			
							인용여부	기간	집행정지기간 급여총액	약가인하 지연추정액
1	18.3월	제네릭 등재에 따른 최초등재제품 직권조정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제5호부터 제6호까지	마이폴틱장용정 2품목	한국노바티스	2심 진행중 (1심 승소)	인용	18.4월~	343억원	100억원
2	18.9월			레일라정	한국PMG	종결(승소) (1심 승소)	기각	-	해당없음	해당없음
3	18.8월	1회용 점안제 재평가 약가인하	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제4호	1회용점안제 299품목	국제약품 등 21개사	3심 진행중 (1·2심 승소)	인용	18.9월~	3,392억원	1,002억원
4	18.12월			1회용점안제 33품목	대우약품 등 8개사	종결(승소) (1·2·3심 승소)	인용	19.1월~	426억원	120억원
5	19.2월	제네릭 등재에 따른 최초등재제품 직권조정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제5호부터 제6호까지	써티칸정 4품목	한국노바티스	종결(승소) (1·2심 승소)	인용	19.2월~	77억원	22억원
6	19.4월			수클리어액	한국팜비오	2심 진행중 (1심 승소)	인용	19.5월~	15억원	6억원
7	19.5월			이노쿨산, 이노프리솔 루션액	한국맥널티 등 2개사	2심 진행중 (1심 승소)	인용	19.5월~	5억	2억원
8	19.6월			엘리퀴스정 2품목	한국비엠에스	2심 진행중 (1심 승소)	인용	19.7월~	496억원	141억원
9	19.8월	제네릭 추가등재 가산종료	약제의 결정 및 조정 기준 별표1제4호나목(2)	세레타이드 7품목	GSK	1심 진행중	인용	19.9월~	138억원	32억원

49) 박성민·이태진에 따르면, 행정법원은 집행정지 신청을 인용하면서 구체적인 이유를 기재하지 않는 경우가 많다고 한다(약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결 방안, 의료법학 20:1, 2019, 32-33면).

연번	소제기	내용	근거	대상품목	제약사	진행상황	집행정지 (금액: 집행정지시작월 ~ '20.7월까지)			
							인용여부	기간	집행정지기간 급여총액	약가인하 지연추정액
		약가인하								
10	19.11월	제네릭 등재에 따른 최초등재제품 직권조정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제5호부터 제6호까지	시노비안주	LG화학	1심 진행중	인용	19.12월~	172억원	41억원
11	19.12월			프로맥정	에스케이케미컬	1심 진행중	인용	20.1월~	81억원	21억원
12	20.2월			포스테오주	한국릴리	종결(승소)(1심 승소)	인용	20.3월~	16억원	3억원
13	20.2월			테리본피하주사	동아ST	1심 진행중	인용	20.3월~	2억원	0.3억원
14	20.2월			루칼로정 3품목	유영제약	1심 진행중	인용	20.6월~	0.3억원	0.04억원
15	20.6월			베타미가서방정 2품목	한국아스텔라스	1심 진행중	인용	20.7월~	52억원	2억원
16	20.6월			리피오돌울트라액	게르베코리아	1심 진행중	인용	20.7월~	5억원	0.17억원
17	20.8월	콜린알포세레이트 성분 재평가 선별급여 전환	보건의료기본법 제44조제1항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제9호	콜린알포세레이트 성분 약제 232품목	대웅바이오 등 40명	1심 진행중	인용	20.9월~	미산출	미산출
18	20.8월				종근당등 47명	1심 진행중	인용	20.9월~	미산출	미산출

신약 제약사가 약가인하를 정지시킨 경우와 달리 후발 제약사의 시장 진출로 신약 제약사가 입은 손해는 모두 배상받을 수 있다. 예컨대, 후발제약사가 신약 특허권의 무효 또는 비침해 심결/판결을 받고 시장에 진입한 후 무효 또는 비침해 심결/판결이 상급심에서 뒤집힌 경우 후발 제약사는 특허권 침해로 인한 손해는 물론 약가 인하로 인한 손해까지 모두 배상해야 할 수도 있다.[50]

나. 국민건강보험법 개정안

2015년 당시 정부 제안 국민건강보험법 개정안

제101조의2(건강보험재정 손실 상당액의 징수)

① 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액을 징수한다.

1. 제101조제1항을 위반하여 요양급여의 범위 또는 요양급여비용을 과다하게 산정하게 한 경우

50) 특허법원 2018. 2. 8. 선고 2017나2332 판결(올란자핀 사건)은 약가 인하로 인한 배상책임까지 후발 제약사가 부담해야 한다.

2. 식품의약품안전처장이 「약사법」 제50조의6제1항에 따른 판매금지를 한 후 같은 조 제3항(같은 항 제7호 및 제8호는 제외한다)에 따른 심결, 재결 또는 판결 등으로 그 효력이 소멸된 경우로서 판매금지기간 동안 요양급여 비용이 과다하게 지급된 경우

국민건강보험법 개정안은 국민건강보험 재정 손실분에 대해서만 징수할 수 있어서, 후발 제약사가 입은 손해는 제외될 수밖에 없다. 이를 보완하려면, 약사법을 함께 개정하는 방안이 필요하다.

약사법 개정안

제89조의3(손해배상책임)

① 특허권 등재자와 등재특허권자등은 제50조의5 제2항 각 호의 심판, 소송의 제기 또는 같은 조 제4항 제4호로 판명난 등재의약품으로 인하여 피해를 입은 자가 있는 경우에는 피해자에게 손해를 배상할 책임을 진다. 다만, 특허권 등재자 또는 등재특허권자등에게 고의나 중과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항의 피해가 발생된 것은 인정되나, 그 손해액을 입증하기 위하여 필요한 사실을 입증하는 것이 해당 사실의 성질상 극히 곤란한 경우에는 법원은 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과에 기초하여 상당한 손해액을 인정할 수 있다.

다. 입법례

1) 호주

호주는 한미 FTA와 실질적으로 동일한 허가-특허 연계 조항을 둔 호주-미국 FTA (AUSFTA)를 이행하기 위해 '치료제법'(TGAct: Therapeutic Goods Act of 1989)을 개정했다. 그런데 이 법에는 의약품 특허 목록에 관한 규정도 없고, 의약품 허가 당국(TGA: Therapeutic Goods Administration)이 후발 의약품의 허가 과정에서 특허

권 침해를 이유로 후발 의약품의 허가를 거절할 수 있도록 하는 규정도 없다.

대신 호주는 후발 제약사가 의약품 허가 신청을 하면서 선발 의약품의 안전성, 유효성 자료를 원용하는 경우 치료제법 제26B(1)조에 따른 특허에 관한 소명(certificate)을 해야 한다. 첫째, 유효한 특허권을 침해하는 방식으로 후발 의약품이 시판되지 않는다는 점을 합리적 근거로 신뢰한다는 소명인데, 이 경우 특허권자에게 통지할 필요가 없다. 둘째, 유효한 특허권이 존재하고 특허권 만료 전에 후발 의약품을 시판하려는 경우 시판 허가 신청 사실을 특허권자에게 통지했다는 소명을 해야 한다. 이러한 소명의 유효성을 담보하기 위해 소명이 허위로 판명나면 후발 제약사는 형사처벌을 받을 수 있다. 허가 당국은 소명의 진실성 여부나 특허 침해 여부를 따지지 않고 치료제법에 따른 다른 거절사유가 없으면, 후발 의약품을 허가한다.

특허권자가 후발 의약품의 시판을 막으려면 법원에 소송을 제기해야 하는데, 이때 강력한 특허영속화 방지 조항이 적용되어 특허권자는 소송 절차를 지연하지 않고 합리적 승소의 전망이 있다는 점과 소송을 선의로 시작한다는 확인서(certificate)를 보건부 장관과 후발 제약사에게 보내야 하고(치료제법 제26C(2)조), 이 확인서의 진술이 허위이거나 진술한 행위를 위반한 경우 형사처벌과 손해배상 책임을 질 수 있다(치료제법 제26C(5)조, 제26C(8)조, 제26D(4)(5)조.).

2) 캐나다

앞에서 언급한 온란지판 사건은 캐나다에서도 있었는데, 특허권자인 일라이 릴리는 캐나다에서 올란자핀 특허권을 행사하여 후발 의약품의 시판을 막았다. 그런데 그 후 올란자핀 특허가 캐나다 대법원에서 무효로 판결났다. 특허가 무효되기 전에 일라이 릴리는 후발 의약품의 시판을 막았다는 이유로 후발 제약사인 테바(Teva)에게 7천만 캐나다 달러(약 627억원)를 배상하라는 연방항소법원의 판결이 나기도 했다. 일라이 릴리는 이 판결에 불복하여 항소하였지만, 캐나다 대법원은

2018. 11. 8. 일종의 심리불속행 기각 결정을 내렸다.[51]

배상책임의 근거 조항은 아래와 같다.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR/93-133) 제8조 제2항: Subject to subsection (3), if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed or if a declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal, all plaintiffs in the action are jointly and severally, or solidarily, liable to the second person for any loss suffered after the later of the day on which the notice of allegation was served, the service of which allowed that action to be brought, and of the day, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations.

6. 나가며

여기서 제안한 법률 개정안은 말 그대로 제안이다. 의료의 공공성과 의약품 접근권을 보장하면서 특허제도의 취지 즉, 발명의 보호와 이용를 함께 살릴 수 있도록 공론장의 활발한 토론을 기대한다.

/끝/

51) 사건번호 38077, <https://www.scc-csc.ca/case-dossier/info/dock-regi-eng.aspx?cas=38077> 참조. Eli Lilly Canada Inc. v. Teva Canada Ltd., 2018 FCA 53. 판결문은 https://www.ippractice.ca/files/2018FCA53.pdf.

발제 2.

조제행위의 특허 효력 제한과 공정한 특허도전 방법 마련

이동근
건강사회를 위한 약사회 사무국장
약사

<코로나19시대, 의약품 접근권> 국회토론회

조제행위의 특허 효력제한과 공정한 특허도전 방법 마련

이동근 (건강사회를위한약사회 사무국장)

건강사회를 위한 약사회
건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

목차

Ⅰ. 의약품 시장의 변화

Ⅱ. 조제행위와 특허권 효력제한

Ⅲ. 허가특허연계제도 개선안

Ⅰ. 의약품 시장의 변화

약국의 전통적 역할

- 환자들은 요구사항이 경우에 따라 매우 다양함.
- 과거에 약국은 주로 환자의 필요에 따라 가장 적합한 약을 환자에 공급하는 일을 수행함.
- 현대에 와서 일반적으로 대량생산에 맞춰진 '프로파일'에 따라 의약품 제공

최근 치료제 시장의 다변화

- 희귀·희소질환 치료제들이 개발 증가
- 의약의 발전에 따라 환자 개인별 특성에 맞는 맞춤형 치료제 시장 확대
- 시장의 논리에 따라 생산이 중단되거나 공급에 차질을 겪는 경우들이 발생

제약사의 치료제 독점 횡포

- 신경내분비계 종양 치료제인 '루테시엄옥트리오탯'은 1980년대 병원 약국에서 저렴하게 공급되다가 최근 상품화되면서 가격이 4배 이상 증가
- 램버트-이튼 근무력증후군 치료제인 '퍼댑스'는 20년간 '자코버스' 제약사에 무상으로 공급되다가 다국적 제약사 캐털리스트가 인수한 이후 1년치 치료비를 4.2억원으로 인상
- 낭포성 섬유증 치료제인 버텍스 사의 '오캄비(lumacaftor/ivacaftor)'는 영국에서 약가 협상 결렬로 공급중단

Ⅱ. 조제행위와 특허권 효력제한

의약품 특허

- 1987년부터 의약품 특허를 인정하기 시작

특허법

제4조(특허 받을 수 없는 발명) 다음 각호의 1에 해당하는 발명에 대하여는 제6조의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.<개정 1980·12·31>
1. 음식물 또는 기호물의 발명
2. 의약 또는 2이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명
3. 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명
4. 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명
5. 화학물질의 용도에 관한 발명
6. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명

→

특허법

제4조 (특허를 받을 수 없는 발명) 다음 각호의 1에 해당하는 발명에 대하여는 제6조의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.<개정 1980·12·31, 1986·12·31>

1. 음식물 또는 기호물의 발명
2. 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명
3. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명

조제행위의 특허예외 조항 신설

- 의약품 특허를 인정과 동시에 권리제한 규정도 신설됨.

제46조 (특허권의 효력이 미치지 않는 범위)
① 특허권의 효력은 다음 각호의 1에 해당하는 것에 미치지 아니한다.
1. 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시
2. 국내를 통과하는데 불과한 운수용 기계·기구 또는 그 장치
3. 특허출원당시부터 국내에 있었던 물건

② 수출허가 또는 승인을 받고 수출화물을 선적하기 위하여 수출통관면허신고를 한 화물에 대하여는 특허권 침해를 이유로 가처분, 가압류 또는 압류명령을 신청할 수 없다.

→

제46조 (특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)
① 특허권의 효력은 다음 각호의 1에 해당하는 것에 미치지 아니한다.<개정 1986·12·31>
1. 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시
2. 국내를 통과하는데 불과한 선박·항공기·차량 또는 이에 사용되는 기계·기구·장치 기타의 물건
3. 특허출원당시부터 국내에 있었던 물건

② 2이상의 의약(사람의 질병의 診斷·治療·輕減·處置 또는 豫防을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다)을 혼합함으로써 제조되는 의약의 발명 또는 2이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.<개정 1986·12·31>

의약품 조제

- 조제란 일정한 처방에 따라 두가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 행위 〈약사법 제2조 제11호〉
- 약국제제 및 조제실제제는 국내 제조의약품 혹은 수입의약품으로 시장에 시판되지 않는 의약품을 필요한 환자에게 치료에 필수적인 필요에 의해 약국 혹은 의료기관에서 생산되는 제제

현행 약국제제 및 조제실제제

- 약국제제 및 조제실제제란 시장에서 공급되지 않는 의약품(제제)로서 치료에 필수적인 필요에 의해 약국 혹은 의료기관에서 생산되는 제제

	제조업자에 의한 제조	조제실 제제	약국제제
공급	대량생산을 통한 공급	환자의 미래수요에 의한 한정된 공급	
처방	일반/전문 여부에 따라	필요	불필요
범위	허가사항에 의거하여	1) 대한약전에 실려있는 의약품 중 마약류, 항생물질, 생물학적 제제 및 성호르몬 제제, 국내에서 생산되거나 수입되는 제제에 해당하지 아니하는 제제 2) 대한민국약전에 실려있지 아니한 의약품 중 식약처장이 정하여 고시하는 제제	
		일반의약품이 아닌 제제	전문의약품이 아닌 제제, 식약처 고시에 33종으로 지정됨

고가 치료제를 극복한 외국사례

- 네덜란드는 국영 약국에서 의약품 처방에 따라 개별 사례에 대해 직접 사용을 위해 준비하거나 이렇게 조제된 약품에 관한 행위는 특허권 예외 규정을 신설함.
- 콜롬비아의 국립암센터(The National Cancer Institute)는 고가의 방사선 의약품에 대항하기 위한 3개의 조제실 제제를 마련함. 현재는 병원내 바이오의약품 생산시설을 마련하고 있음.
- 스페인 바로셀로나 병원에서 고비용이 발생하는 CAR-T치료에 대한 병원 면제를 요청하여 병원내 조제로 저렴한 가격에 시행함

조제실 제제의 다양한 가능성

- 2016년 MIT에서 원료의약품의 합성 및 완제 의약품 생산을 동시에 할 수 있는 소규모 생산장비 개발을 발표함 (Adamo. Andrea, 2016)

출처: 사이언스지, 2016년 4월호

2. 조제행위와 특허권 효력제한

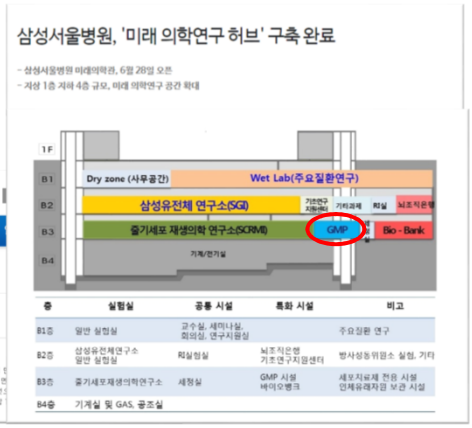
조제실 제제의 다양한 가능성

방사성의약품 제조소 GMP 적합판정서 발급현황 ('20.5월 기준)

제조업체명	제조소 소재지
국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323
서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교 암병원 종양핵의학검사실 사이클로트론실 (연건동)
서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 분당서울대학교병원 (구미동)
전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42 전남대학교병원 6동 어린이병원, 지하 1층 분자영상신약개발센터
제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아란13길 15
한국원자력의학원	서울특별시 노원구 노원로 75 한국원자력의학원 비상진료센터동 지하1층~2층,복합연구센터 지하1층
화순전남대학병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322 화순전남대학교병원
⋮	⋮

- 공공병원 이나 대학병원 등 에서 방사성의약품 제조소를 운영하며 조제실 제제 생산

조제실 제제의 다양한 가능성



- 공공병원이나 대학병원 등에서 바이오 관련 생산시설 마련

2. 조제행위와 특허권 효력제한

변화된 의약품 개발에 대응하기 위한 개정안

- 특허법 제 96조

② ~~둘 이상의 의약~~[사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다]~~이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한~~ 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.

의약품과 관련한 모든 특허권의 효력을 조제행위를 통해 무력화될수 있도록

변화된 의약품 개발에 대응하기 위한 개정안

- 약사법 제2조(정의)

3. “약국”이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제업무(*약국제제를 포함한다*)를 하는 장소

11. “조제 " 란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다. (약국제제 및 조제실 제제의 제조를 포함한다)

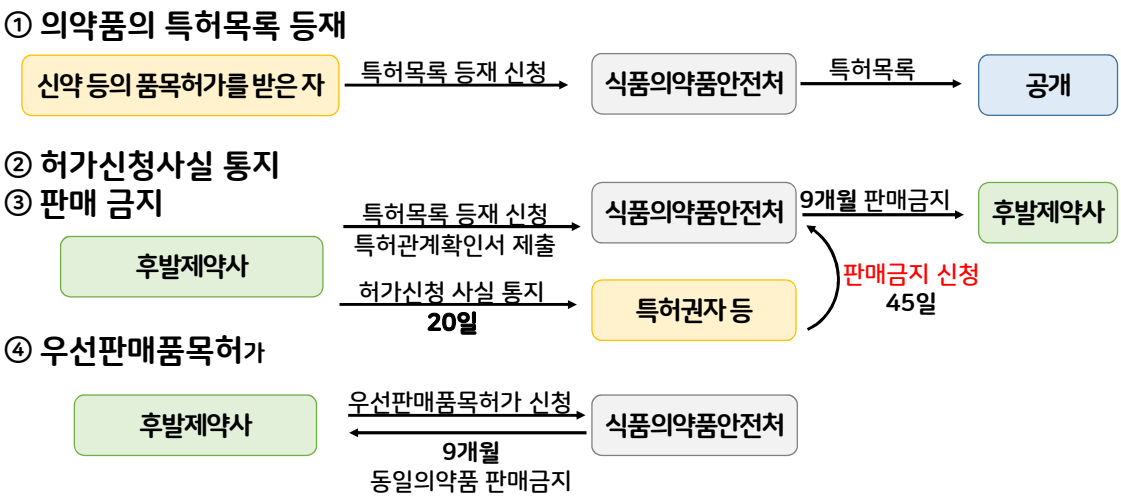
약국제제와 마찬가지로 조제실 제제도 의약품 조제업무임을 약사법에 명시할 필요가 있음.

III. 허가-특허 연계제도 개선안

한국의 허가-특허연계제도

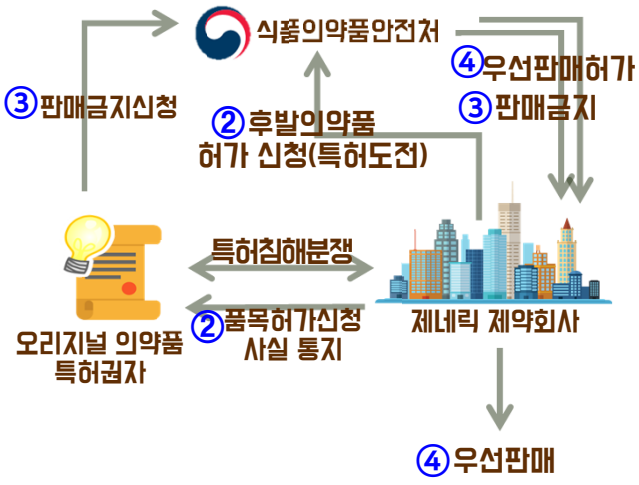
- 한미 FTA 이행을 위해 2015년 3월 약사법 개정으로 도입
- 하나의 의약품에는 주요 성분의 물질특허뿐 아니라 제형, 조성물, 용도 등의 특허들로 구성되어 있음. 제약사는 혁신이 아닌 편법적 특허들을 추가로 취득하여 의약품의 독점기간을 연장하기도 함. 제네릭 회사들은 이러한 부실한 특허를 우회하거나 무효화 하는 방식으로 특허를 도전하고 제네릭 시장을 선점하고자 함.
- 2015년부터 시행된 허가특허연계제도는 의약품 허가와 특허권을 연결하여 의약품 특허를 강화하고 특허도전하는 제네릭 의약품에 판매금지 등으로 독점 지위를 강화하는 것으로 평가됨.

현행 허가특허연계제도



현행 허가특허연계제도

의약품 특허분쟁 양상



일반 특허분쟁 양상

허가특허연계제도 영향평가

- 지난 5년의 제도시행기간 동안 식약처에서 5번의 영향평가 보고서 발행
- 미국제도를 그대로 들여온 판매금지 제도는 한국에서 특허보호에 유용한 제도가 되지 못하였음.
- 반면, 우선판매권은 활발한 영향을 보이고 있으나 실제 시장진입을 앞당기고 약제비를 절감하는 효과가 크지 않음.

판매금지제도 영향평가

- 지난 5년 동안 영향을 평가할만한 판매금지 의약품은 2개의 등재의약품에 불과함. 이마저도 사실상 의미가 없었음.

신청	처리			
	계	판매금지	거부(반려)	신청취하
137	137	29	96	12

〈표〉 판매금지 신청 및 처리현황(2019.12.31. 기준, 단위: 개) 출처: 식약처

우선판매제도 영향평가

- 2018년에 우판권이 종료된 29개 후발의약품을 분석한 결과 45억원 ~46.7억원 약품비 감소 효과 있었음.

신청	처리			
	계	우선판매	거부(반려)	신청취하
등재 92 후발 392	64	245 (급여의약품 137개)	32	51

〈표〉 우선판매권 신청 및 처리현황(2018.12.31. 기준, 단위: 개) 출처: 식약처

허가특허연계제도 영향평가

- 한미 FTA가 의도했던 특허권 보호강화는 크게 이뤄지지 않았음.
- 판매금지의 영향을 최소화 하는 이유로 도입된 우판권을 통한 특허도전 장려는 2019년까지 감소하는 경향을 보임.

심판구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
권리범위 확인(소극)	14	87	309	288	372	201	98
권리범위확인(적극)	10	1	-	6	1	-	-
무효	25	128	1,143	14	20	5	16
존속기간 연장무효	-	-	505	3	2	1	1

〈표〉 허가-특허 연계제도 관련 심판청구 현황 출처: 특허심판원 심판정책과

3. 허가-특허 연계제도 개선안

우선판매권에 대한 비판적 검토

- 복합제, 생약제제 등 개량신약 및 천연물신약에 대한 특허 도전에도 동일하게 독점권 부여
(ex)용도 특허 무효화 또는 복합조성물 특허 회피로 9개월 제네릭 독점

- 불필요한 소송을 유발하여 제네릭 개발비용 증가시킴.
(ex) 1개 등재의약품에 10개 이상의 후발의약품이 특허도전 한 사례 48건(29.1%)임.

- 후발의약품의 출시를 막는 '역지불 합의(reverse payment)'와 같은 합의 및 담합의 우려가 있음.

우선판매권에 대한 개선안

- 특허도전에 성공한 후발 제약사에게 일정기간 시장을 독점(특허권자와 복점) 할 수 있도록 우선판매권을 부여하는 것은 사회 기여분 이상의 과도한 보상임을 알 수 있음.
- 우선판매제도의 근본적인 재검토가 필요함. 독점권 보장이 아닌 다른 방식의 특허도전 장려가 필요
- 오리지널 사의 과도한 특허독점 유지는 건강보험 건전성에도 영향을 주는 요소인 만큼 부실 특허의 공적 해소방안 도입이 필요함.

감사합니다

이 동 근 | donodo@naver.com

건강사회를 위한 약사회
건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
Tel: 02) 523-9752 Fax: 02)766-6025
website: www.pharmacist.or.kr

지정토론 1

최홍조
건양대 예방의학교실 교수
보건학 전공

산업계의 이해가 아닌 보험가입자 관점의 의약품접근성 보장 필요

최홍조(건양의대, 시민건강연구소)

저는 우선 의약품 접근권에 대한 몇가지 부분을 중심으로 토론을 진행하려 합니다. 특히 산업계의 이해가 아닌 보험가입자 - 시민의 관점에서 의약품 접근성의 보장 필요성을 살펴보겠습니다. 우선, 어떤 관점으로 이 입법과제 사안들을 바라보아야 하는지 살펴보겠습니다.

1. 공중보건과 의약품 접근권 - 사람 중심 관점

코로나19로 인해 공공의료에 대한 사회의 관심이 늘고 있습니다. 만성적자와 비효율적 운영의 문제덩어리 취급을 받던 공공의료기관은 코로나19 대응의 중추적 역할을 하고 있습니다. 누구도 부인할 수 없고, 모두가 함께 관찰하고 있는 사실입니다. 효과에 대한 논란이 여전하지만 렘데시비르라는 치료제를 비롯하여 국내에서 다양한 치료제 임상시험이 지속되고 있습니다. 뿐만 아니라, 백신의 효과검증도 거의 막바지 단계에 이르렀습니다. 이 상황에서 의료의 공공성과 의약품 접근권에 대한 제도적 장벽을 논의하는 것은 매우 중요하다 생각합니다. 아울러, 조속한 입법을 통한 장애요인을 제거하는 것이 지금 우리의 문제를 해결하는데 필요한 일입니다.

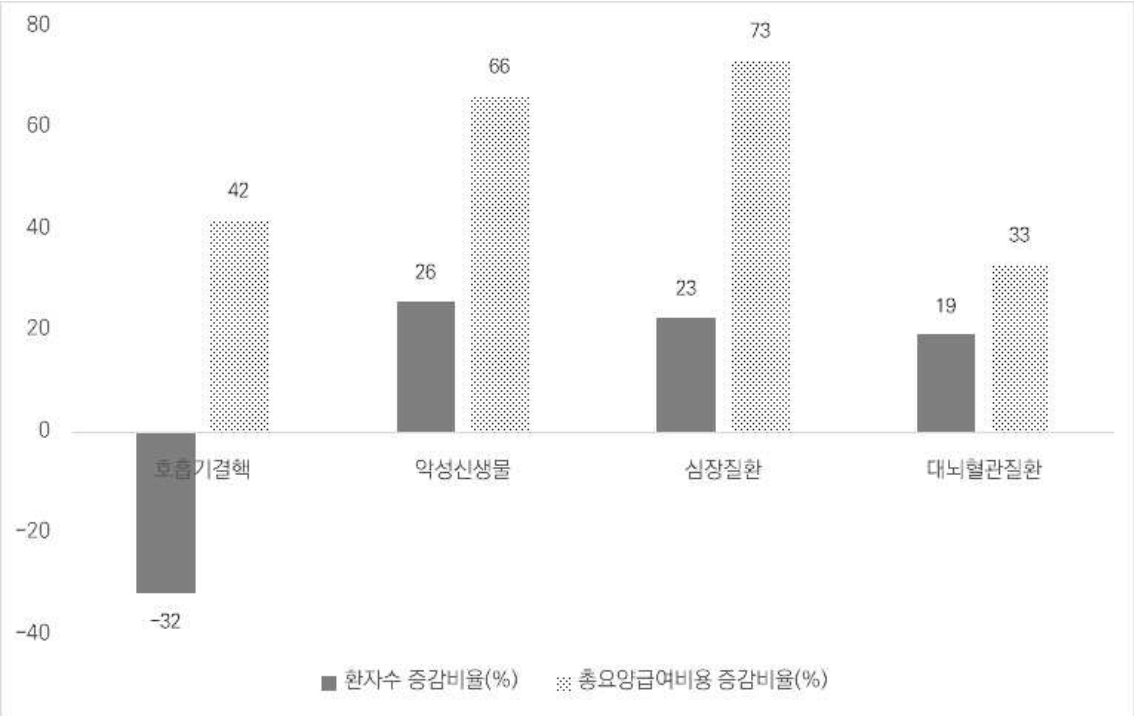
저는 이번 토론에서 의약품 접근권의 문제를 사람 중심 관점으로 보아야 한다고 말씀드리고 싶습니다. 의약품 접근권 문제는 그동안 제약산업과 환자 그리고 규제당국 사이의 논의가 주를 이루었습니다. 하지만, 실제 의약품 접근권 논의의 가장 중요한 이해당사자는 아픈 환자뿐만 아니라, 예방의 전 과정에 참여 혹은 대상이 되는 전국민 혹은 모든 시민이라 할 수 있습니다. 백신의 강제실시로 인한 직접적 수혜자는 아직 바이러스에 감염되지 않은 사람입니다. 합리적인 가격, 저렴한 가격으로 의약품에 접근할 수 있다면 가장 큰 수혜자도 바로 시민들입니다. 우선판매품목허가권으로 인한 후발의약품의 약가 인하를 방해하는 문제도 바로 이런 관점에서 살펴보아야 합니다. 사람 중심 관점은 그동안 그래왔고, 지금 이 토론회에서도 그러한 것처럼, 전문가 중심, 산업계의 이해 중심과 규제당국 중심의 논의에서 소외되고 배제된 유권자이자 건강보험의 가입자를 포함한 시민들의 관점을 의미합니다.

2. 환자규모의 변화대비 늘어나는 진료비 추이 - 의약품 비용 절감의 필요성

기존의 의약품 접근성 문제의 또 다른 측면은 새로운 혹은 기존의 의약품이 건강보험급여에 포함되고 환자가 실제 사용할 수 있게 만드는데 집중했다는 사실입니다. 이 못지않게 중요한 측면이 있습니다. 오늘 발표에서도 제기되었지만, 더 안전하고 효과적인 치료제를 더 저렴한 가격에 이용하는 것입니다. 이는 국민의 의료비 절감의 문제와도 연결됩니다.

현재의 법률은 제약 산업을 보호하기 위한 내용들로 구성이 되어 있습니다. 허가-특허연계제도로 인한 우선판매품목허가는 이동근 선생님의 발표에서처럼 현재까지 약제비를 절감하는 효

과가 크지 않습니다. 이는 결과적으로 높은 약제비를 건강보험급여로 지불하는 기간을 늘여주고 있습니다. 건강보험료를 납부하는 가입자의 입장에서는 제도적 약점으로 인해 불필요한 비용지불이 지속되는 것입니다. 특허를 통해 의약품의 독점적 공급을 보장해주고, 에버그리닝을 통한 독점의 기간을 연장해주는 것도 곧바로 건강보험료에 영향을 줍니다. 높은 약가를 지불하는 것은 결국 건강보험급여이며, 건강보험료 납부의 주체인 국민에게도 그 영향이 미칩니다. 건강보험심사평가원의 국민관심질병통계를 확인해 보면, 이와 같은 문제가 간접적으로 확인됩니다. 2015년 대비 2019년 주요질환의 환자수 증감율과 요양급여비용의 증감율을 확인해 보면, 대부분 환자수의 증가대비 요양급여비용의 증가가 상당히 높습니다. 특히 4년 동안 약 32%의 환자감소를 보인 호흡기결핵의 총요양급여비용은 동기간에 42% 상승했습니다. 악성신생물과 심장질환, 대뇌혈관질환도 모두 환자증가율에 비해 매우 높은 요양급여비용의 상승이 나타났습니다. 물론, 이러한 현상을 전적으로 높게 유지되 온 약값 때문이라고 볼 수 없습니다. 진단법의 발전과 단순한 기능 개선으로 인한 수가 상승도 한 몫했습니다. 그렇지만, 보다 안전하고 효과적인 약제의 시장 진입의 가능성을 높인다면 급여비용 증가 현상의 일부를 완화할 수 있다는 것도 사실입니다.



<2015년 대비 2019년 주요질환별 환자수 증감비율과 총요양급여비용 증감비율. 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템>

3. 산업계 이해가 아닌 보험가입자 관점의 입법 필요성

혁신적 치료제의 필요성이나 가치를 부정하는 것이 아닙니다. 제가 말씀드리고 싶은 핵심은

그동안의 의약품 접근권 논의가 의료비용 논의와 더 강하게 결합 되지 못했고, 결과적으로 건강보험의 주체인 가입자와 시민들을 관련 논의에서 배제하였다는 점입니다. 오늘 국회토론회의 두 분 발표 내용은 의료의 공공성을 강화하고, 불필요하게 높은 약값을 지불하고 있는 현재를 개선하기 위한 논의입니다. 그렇기 두 발표는 사람중심관점으로 법제도의 정비를 주장하고 있습니다. 제 뒤를 이은 토론의 내용도 이 관점에서 문제를 해석해 주시길 당부드립니다. 제약산업의 이해에 대한 주장은 많이 들었습니다. 특허 보호의 논리도 알겠습니다. 하지만 제약산업의 이익을 계속 주장하시려면 그 주장이 어떻게 의료비용 절감으로 이어지는지 설명해야 합니다. 의약품의 특허가 전세계 의약품 접근성에서 어떤 긍정적 역할을 했는지도 설명할 수 있어야 합니다. 예상컨대 오늘 토론과정에서 본 입법과제들에 대한 시민의 관점 혹은 보험가입자의 관점을 반영한 내용은 없을 것입니다. 특허와 제약산업 보호 논리는 보험가입자를 포함한 시민을 위한 것이 아님이 분명하다고 말씀드리고 싶습니다. 코로나 시대의 의약품 접근권 논의는 코로나 이전과 달라야 하고, 시민을 위한 공적 제도가 나아갈 방향을 묻는 과정입니다.

지정토론 2

윤경애
법무법인 율촌 변리사
지식재산위원회 바이오IP 특위 위원

코로나 19 시대의 의약품 접근권에 관하여

법무법인(유) 율촌 변리사, 지식재산위원회 바이오IP 특위 위원 윤경애[1]

코로나 19 시대의 의약품 접근권(입법과제를 중심으로) 관련 쟁점에 대해 심도 있는 발표를 해 주신 발표자님께 깊이 감사드립니다. 종합적이고도 체계적으로 정리해 주셔서 향후 실무에 큰 도움이 되리라 생각합니다. 이하에서는 각 발표에 대한 몇 가지 생각을 나누고 발표자님의 고견을 여쭙고자 합니다.

[의료행위와 특허]

먼저 의료행위와 특허 쟁점에 관하여 말씀 드리겠습니다.

(1) 의료행위를 특허대상에서 배제하는 것에 대하여

인간의 생명과 신체를 대상으로 하는 의료행위는 윤리적 관점에서 그 특허성이 제한될 수밖에 없습니다. 이에 따라 세계 각국은 의료행위의 특허성 자체를 부정하거나, 그 특허성은 인정하지만 침해 책임을 면하게 함으로써 의료행위에 대한 독점권을 제한하고 있습니다.

우리나라의 경우에도 일본과 마찬가지로 산업상 이용가능성(특허법 제29조 제1항 본문 규정)이 없다는 이유로 의료행위의 특허성을 부정하고 있습니다. 그러나, 현재 의료산업이 매우 큰 산업임에도 의료산업은 산업이 아니라고 하여 특허를 허여하지 않는 것은 다소 무리한 논리라고 생각합니다. 최근 대법원에서 실질적으로 치료방법적 성질을 가지고 있는 의약품의 투여용법 및 투여용량에 대한 용도발명을 인정한 바 있는데(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결 참조), 이에 따라 의사의 치료행위가 특허권의 침해로 해석될 여지도 있다는 점을 감안할 때, 순수한 의료행위 관련 방법발명이 산업상 이용 가능성이 없다는 이유로 의료

[1] 이하 본 토론문의 내용은 개인적인 의견이며, 법무법인(유) 율촌이나 지식재산위원회 바이오 IP 특위의 공식적인 의견과는 무관하다는 점을 말씀 드립니다.

행위에 특허를 허여하지 않고 있는 현재 실무에 대해 재검토할 필요가 있다는 발표자님의 의견에 충분히 공감합니다.

다만 이러한 문제를 해결하기 위한 방법으로, 발표자님께서 말씀하신 방법, 즉 의료행위를 사전적으로 특허대상에서 배제하는 방법 외에도, 의료행위를 특허대상에는 포함시키되 사후적으로 특허권 행사를 일부 제한하는 방법도 논의되고 있는 것으로 알고 있습니다. 미국의 입법례[2]와 유사하게, 특허권의 효력이 미치지 않는 범위를 규정하고 있는 우리나라 특허법 제96조에 의사 등의 행위에 대한 면책 규정을 신설하는 방법이 그것입니다.

이러한 방법을 주장하는 견해에 따르면, ① 유럽이나 중국에서 채택하고 있는 것과 같이 인체의 치료 및 진단 방법을 특허대상에서 아예 배제하는 것은 인체의 치료 및 진단방법에 대한 보호범위가 협소하여 국내 바이오 산업의 수준이나 관련 국내 실정에 맞지 않는 점, ② 인체의 치료 및 진단 방법에 대한 특허의 허여는 궁극적으로 국내 바이오 산업 발전에 기여할 것으로 보이는 점, ③ 인체의 치료 및 진단방법을 특허대상에서 배제할 경우, 인체의 치료 및 진단방법이 미용이나 건강증진 방법과 중첩적으로 적용되는 발명에 관하여 미용이나 건강증진 방법에 대한 특허 부여가 사전적으로 차단되는 문제가 있는 점 등을 고려할 때, 의료행위를 특허대상에서 배제하는 것보다는 특허대상에는 포함시키되 특허권의 효력을 제한하는 방법이 더 타당하다고 합니다.

혹시 발표자님께서는 이러한 견해에 대해서는 어떻게 생각하시는지 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

(2) 동물을 대상으로 한 치료행위 및 환경에 심각한 피해를 줄 우려가 있는 기술도 특허대상에서 배제하는 것에 대하여

발표자님께서는 인간에 대한 의료행위 외에 동물을 대상으로 한 치료행위 및 환경에 심각한 피해를 줄 우려가 있는 기술에 대해서도 이를 사전적으로 특허대상

[2] 미국에서는 의료행위를 특허의 보호대상에 포함시키고 있으나, 1996년 9월 30일 의료행위에 관한 특허권의 효력은 원칙적으로 의사의 치료행위에 미치지 않는다는 취지의 규정(미국특허법 제287조(c))를 포함하는 법률이 제정된 바 있습니다.

에서 배제하여야 한다는 의견을 주셨는데, 이는 국내 바이오 산업의 수준이나 국내 실정에 비추어 현 단계에서 받아들이기는 조금 이른 감이 있는 것 같은데, 이 부분에 대한 발표자님의 고견도 여쭙습니다.

[정부사용을 위한 특허발명의 강제실시]

다음으로 정부사용을 위한 특허발명의 강제실시 쟁점에 관하여 말씀 드리겠습니다.

최근 코로나 19 바이러스의 재확산으로 인하여 국가적인 혼란과 불안이 재차 가중된 상황이라는 점을 고려할 때, 코로나 19 대응을 위한 치료제 개발 등과 관련하여 정부사용을 위한 특허발명의 강제실시권의 허여 요건 내지 절차를 완화하는 방안 등을 검토할 필요가 있다는 발표자님의 의견에는 충분히 동감합니다. 다른 나라들도 코로나 19에 대응하기 위하여 강제실시권 제도의 활용 가능성 등에 대해 검토가 진행되고 있으며, 일부 국가(예컨대, 인도나 인도네시아, 멕시코)에서는 정부에 의한 강제실시권을 실제로 활용할 가능성이 상당히 높은 것으로 보이기도 합니다.

하지만, 그 외 대부분의 국가(브라질, 스페인, 독일, 일본)에서는 코로나 19로 인한 사태의 심각성을 감안하면서도, 정부에 의한 강제실시권 허여로 인하여 치료제 개발에 대한 유인이 사라짐에 따라 치료제 개발이 늦어지고, 이에 따라 궁극적으로는 국민 보건에 더 큰 혼란과 위기를 가져올 것을 우려하여, 강제실시권 제도의 활용에 대해 신중한 입장을 보이고 있습니다(아래 표 기재 내용[3] 참조).

국가	note
브라질	COVID 관련 강제실시권 허여를 용이하게 하는 법안은 3개 정도 제출되었으나, 국회에서 실질적으로 논의되고 있지 않음 2020. 6. 27., 브라질 정부는, 아스트라제네카와 옥스포트 대학이 개발한 실험용 백신의 자국 생산을 위한 계약을 체결하였다는 점을 발표함. 이러한 브라질 정부와 업계 간의 파트너십은 사익과 공익의 균형을 맞추어야 한다는 점에서 양자가 동의하고 있음을 보여주고 있음
멕시코	멕시코 산업재산기관(Mexican Institute of Industrial Property)은 심각한 질병 등과

[3] IAM, Issue 101, Autumn 2020, 27~36면 내용을 한글로 번역하여, 표로 요약, 정리한 것 입니다.

	같은 국가 비상 사태 시, 강제실시될 수 있는 특허를 지정할 수 있음. 2020. 3. 23. General Health Council은 COVID가 "심각한 질병"에 해당한다고 발표하였으나, 멕시코 산업재산기관은 강제실시가 가능한 특허를 아직 지정/발표하지 않음 만약 멕시코 산업재산기관이 강제실시가 가능한 특허를 지정하여도, 강제실시하고자 하는 의약품 회사 등은 청문회 등을 통하여 강제실시권을 허여할지 여부를 결정함. 강제실시권에 대한 라이선스 비용은 멕시코 산업재산기관이 정함 특정 특허권자가 전세계적으로 백신을 제조, 판매할 수 있는 능력이 있는지 여부가 불분명하므로, 강제실시권 조항이 사용될 가능성이 있음
미국	강제실시권을 허여할 가능성은 낮으며, 연방정부가 개인의 특허권을 부득이 실시하게 되는 경우, 합리적인 로열티를 지급할 것으로 보임 정부가 특정 액션을 취하고 있지 않으므로, 각 회사들이 COVID 종식을 위하여 전세계에서 비독점적, royalty-free로 실시가능한 라이선스를 허여하는 "COVID pledge"를 만듬
중국	국내 백신 개발 현황, 국내 COVID 사태가 해결되어 가고 있는 현황 등에 비추어 중국 정부는 강제실시권을 허여할 예정도, 유인도 없는 것으로 판단됨
인도	COVID 사태에 대비하여 "정부에 의한 실시", "정부에 의한 취득", "강제실시권" 등 특허권을 우회할 수 있는 여러 법 조항이 있음
인도네시아	2020. 7. 8. 정부 또는 정부가 지정하는 제3자가 특허를 실시할 수 있게 하는 Regulation 77/2020이 제정됨. 이러한 법적인 구조를 볼 때, 인도네시아 정부는 공익적으로 필요한 경우, 특허를 강제실시할 의도가 있음
일본	공익을 위한 강제실시권 제도가 있으나 한번도 허여된 적이 없음. 따라서 COVID가 특별히 심해지지 않는 이상 강제실시권이 허여되지 않을 것으로 예상됨
프랑스	특허권자와 우호적인 협상이 불가능한 경우, COVID를 근절하기 위하여 강제실시권을 허여하는 법 조항이 있음
독일	Minister of health는 공공보건을 위하여 필요하다면 독일이 특허보호를 일시적으로 중단할 수 있다고 밝힘. 다만 대부분의 독일 회사들이 합리적인 가격에 충분한 물량의 백신을 공급할 것으로 동의하였기 때문에 이러한 입장을 어기지 않는 이상 강제실시권이나 일시적인 특허권 보호 중단은 없을 것으로 판단됨
스페인	강제실시권 관련 법은 있으나, 1986년부터 2020년간 6개만의 강제실시권 신청 사건이 있었으며 그 어떠한 사건에서도 강제실시권이 허여된 적이 없다는 점

	에 비추어 COVID 관련 강제실시권이 허여될 가능성은 낮은 것으로 판단

강제실시권은 특허제도의 기본 취지[4]를 고려하여 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 그에 준하는 공공의 이익을 위하여 긴급한 필요가 있는 경우에 한하여 매우 제한적으로 발동되어야 하는 제도입니다.

그런데, COVID-19 백신 및 치료제는 이미 국내 · 외 많은 제약사들의 연구개발 끝에 임상 3상 단계에 이른 제품이 다수 존재하며, 정부가 COVID-19 백신이나 치료제의 공급망 확보에 적극적으로 임하고 있으므로,[5] 백신이나 치료제의 공급부족이 국내에서 심각하게 우려되는 상황은 아니라고 보입니다.[6] 반면, 감염병 예방 및 치료에 필요하다는 이유만으로 특허발명에 대한 강제실시권 발동을 허여할 경우, 특허권자인 제약회사의 신약에 대한 연구개발 의지를 꺾게 될 것이므로, 오히려 공공의 이익을 저해하는 결과가 초래될 가능성도 배제할 수 없습니다. 백신이나 치료제 개발에 제약회사가 투자하여야 하는 비용과 시간은 상당하고, 향후 새로운 감염병이 언제든 유행할 수 있는 점 등을 고려할 때, 강제실시권의 발동은 추후 다시 전세계적으로 발생할 수 있는 감염병 등 질병에 대한 백신/치료제의 연구개발 동기를 방해하여 결과적으로 공공의 이익을 저해하게 될 우려가 있습니다.

무엇보다 정부와 글로벌 기업간의 신뢰가 깨질 우려가 있다는 점을 고려할 필요가 있습니다. 현재 정부는 임상 3상에 돌입한 글로벌기업과 코로나 백신 도입을 위한 중요한 협상을 진행 중에 있습니다. 이러한 상황에서 한국이 외국의 특허를 침해하는 강제실시권을 도입을 위한 논의를 하고 있다는 사실이 알려지면, 이는 정부와

---

[4] 특허제도는 발명자에게 독점적 이익을 인정하여 일반 공중의 발명 의식을 고취하고, 기술개발과 산업발전을 촉진하고자 마련된 것입니다.

[5] 2020. 11. 29.자 오마이뉴스 신문기사 참조; http://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002697696&CMPT_CD=P0010&utm_source=naver&utm_medium=newsearch&utm_campaign=naver_news

[6] COVID-19 백신의 경우, 모더나, 화이자, 아스트라제네카 등 이미 많은 다국적 제약사들이 백신 개발을 진행하여 임상 3상 단계에 이르렀고 정부에서도 백신을 미리 조달하기 위해 이미 이들 제약사들과 협상을 시작하였으며, COVID-19 치료제의 경우, 이미 약 11개의 국내 제약 · 바이오기업이 개발 중인 14개 치료제와 관련하여, 약 22건의 임상시험이 진행 중에 있고, 그 중 일부는 이미 임상 3상 단계에 이르렀으므로 국내 제약사들을 통한 치료제 확보도 충분히 가능할 것으로 예상되는 상황입니다; 팜뉴스 기사 2002. 11. 27. (http://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=101770)

글로벌 기업간의 기본적인 신뢰를 깨뜨리는 상황이 될 수 있습니다. 따라서 이러한 개정안의 도입에 대해서는 보다 신중하게 접근할 필요가 있다고 보입니다.

이러한 맥락에서 발표자님께서 제안하신 개정안에 대해 몇 가지만 여쭙고자 합니다.

(1) 정부”를 “주무부 장관”으로 변경하는 부분

장관의 행위는 정부의 행위로 평가되므로 굳이 개정할 필요가 있는지 의문입니다. 또한, 현행법상으로는 주무부장관의 신청에 따라 특허청장의 결정이라는 행정처분이 필요하고(특허권의 수용, 실시 등에 관한 규정 제2조), 특허청장의 결정에 의해 정해진 범위 내에서 정부가 직접 실시하거나 정부 외의 자에게 실시하게 하는 것으로 되어 있는데, 이와 같은 일련의 절차 없이 곧바로 주무부장관의 단독 판단에 따라 특허권을 실시할 수 있다고 할 경우, 실시권 허여의 기준이나 대략적인 범위 등에 대한 예측 가능성을 확보하는데 상당한 어려움이 있을 것으로 보입니다.
이러한 점에 대한 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

(2) “공공의 이익을 위하여 비상업적 목적인 경우”로 변경하는 부분

사전적 통제수단이 없을 뿐만 아니라 사후적으로 평가할 방법이 없게 된다는 점에서 다소 우려되는 측면이 있습니다. 특히 정부가 아니라 민간인이 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적 목적’으로 사용하는 경우에는 그 범위가 매우 넓어 특허권을 과도하게 제한할 수 있게 될 우려가 있습니다. 예를 들어, 비영리단체나 시민단체의 경우, 대부분 ‘공공의 이익+ 비상업적 목적’이라고 주장할 수 있을 것으로 보이는데, 이러한 경우 특허권을 강제로 실시할 수 있다고 하는 것은 자칫 특허제도의 기반을 흔드는 문제가 될 우려가 있습니다.
이러한 점에 대한 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

(3) 보상금의 지급 관련 부분

주무부장관이 자체 판단으로 결정할 수 있도록 한다면, 통상의 실시료에 비하여 상당히 낮은 수준으로 보상금 액수를 결정하더라도 특허권자 등이 이를 다툴 수 없게 되는 문제가 있습니다. 국가가 공공의 이익 등을 이유로 개인의 재산권을 제한하는 경우에도 그에 상응하는 정당한 보상이 이루어져야 한다는 것이 헌법의 기본 정신입니다(헌법 제37조 제2항). 따라서 주무부장관이 보상액을 결정한다고 하더라도, 적어도 특허권자 등은 이에 대하여 이의를 제기할 수 있도록 하고, 이에 따라 특허권자 등에게 정당한 보상이 이루

어질 수 있는 절차가 마련되어야 할 필요가 있다고 보입니다.
이러한 점에 대한 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

또한, 발표자님께서는 배타적 권한이 없는 통상실시권자의 경우 보상받을 자격이 없으므로 보상금 지급 대상에서 배제하여야 한다고 하셨는데, 그렇다면 배타적 권한이 있는 독점적 통상실시권자의 경우에도 여전히 보상금 지급 대상에서 배제하여야 한다고 보시는지 여쭙습니다.

[자료독점권과 의약품 접근권]

다음으로 자료독점권과 의약품 접근권 쟁점에 관하여 말씀 드리겠습니다.

우리나라는 자료독점권 또는 의약품 자료보호제도를 법률에 명시하고 있지는 않으나, 신약재심사제도(PMS)와 안전성・유효성 심사 조항을 연계하여 신약의 유효성・안전성 입증을 위한 신약 재심사기간 6년 동안에는 원개발자의 자료를 원용할 수 없도록 함으로써 자료독점권을 부여하는 것과 유사한 효과를 부여하고 있습니다. 이와 같이 법률에 명시하지 않고, 식약처 고시 등을 통해 우회적으로 자료독점권과 유사한 효과를 부여하고 있는 현재의 실무에 문제가 있다는 점에 대한 발표자님의 지적에 대해서는 충분히 공감합니다.

다만, 발표자님께서 제안해 주신 법률 조항을 보면, 자료독점권을 배제할 수 있는 예외 조항(제50조의13 제2항 각 호)의 범위가 다소 넓고 일부 그 의미가 명확하지 않은 부분이 있어서, 자료독점권이 인정되는 범위가 과도하게 제한될 우려가 있다는 생각이 듭니다. 신약개발 과정에 비추어 볼 때[7] 신약 개발에 대한 동기 부여를 위하여 자료독점권을 보장할 필요하다는 맥락에서 발표자님께 몇 가지 여쭙고자 합니다.

(1) 약사법 개정안 중 제50조의13 제2항제2호

"안전성, 유효성에 관한 자료의 작성이 상당한 노력이 소요되지 아니한 경우"는 다소 추상적이어서 그 의미를 둘러싸고 분쟁이 발생할 소지가 있어 보입니다.

[7] 신약 연구개발에 평균적으로 12~15년 정도 소요되므로, 신약 개발회사들 입장에서는 특허로 보호받을 수 있는 대부분의 기간을 사실상 제품 개발을 위한 연구에 사용하게 되어 실제 품목허가를 취득한 뒤 독점적 지위를 보장받을 수 있는 기한은 상당히 짧은 편입니다. 이에 반해, 특허기간 만료 후에는 제네릭 의약품이 언제든지 시장에 진입할 수 있으므로, 신약 개발회사의 개발비용 회수가 쉽지 않은 측면이 있습니다.

이러한 점에 대한 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

(2) 약사법 개정안 중 제50조의13 제2항제6호

"기타 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장이 공중보건을 위해 필요하다고 인정하는 경우" 역시 공중보건을 위해 필요하다고 인정하는 경우의 판단 기준이 다소 불분명해 보이고, 그 요건을 완화하여 해석할 경우 사실상 자료독점권을 법률에 명시하여 이를 법적 권리로 보장하려는 당초의 취지에 반할 우려도 있어 보입니다.

이러한 점에 대한 발표자님의 고견을 여쭙습니다.

[국민건강보험법 개정: 후발의약품 약가 인하 방해]

다음으로 국민건강보험법 개정: 후발의약품 약가 인하 방해 쟁점에 관하여 말씀드리겠습니다.

(1) 발표자님께서 우려하시는 상황에 대해서는 충분히 공감합니다. 다만, 발표자님께서 언급해 주신 판결 중 특허법원 2018. 2. 8. 선고 2017나2332 판결(발표문 21면 각주 50 참조)에 대하여 최근(2020. 11. 26.) 대법원 판결이 선고된 바 있어서 말씀드리고자 합니다.[8] '특허전략 성공으로 퍼스트 제네릭을 출시한 후발 제약회사는 오리지널 의약품의 약가 인하를 책임질 이유가 없다'는 취지입니다.

발표자님께서는 위 대법원 판결이 선고되기 전의 상황에서 '신약 제약사가 약가인하를 정지시킨 경우와 달리 후발 제약사의 시장 진출로 신약 제약사가 입은 손해는 모두 배상받을 수 있다'는 취지로 발표문을 작성하신 것으로 보이는데, 혹시 이와 같은 취지의 대법원 판결이 선고된 이후에도 여전히 의견이 같으신지 여쭙습니다.

(2) 아울러, 특허권자가 후발 제약사의 시장 진입으로 인한 약가 인하처분에 대해 집행정지 신청을 하는 것은 특허권자가 보유한 특허권에 기한 정당한 권리의 행사로서, 그 권리의 행사가 오로지 후발 제약사의 시장 진입을 막기 위한 목적으로 이루어진 것이라는 등의 특별한 사정이 없는 이상 특허권자의 권리 행사가 후발

[8] https://missing-piece.tistory.com/entry/%ED%95%9C%EB%AF%B8%EC%95%BD%ED%92%88-%EB%A6%B4%EB%A6%AC%EC%99%80%EC%9D%98-%EC%86%90%EB%B0%B0%EC%86%8C%EC%86%A1%EC%84%9C-%EC%8A%B9%EC%86%8C?category=471995

제약사의 시장 진입 지연 등으로 인한 손해에 대해 모두 배상할 책임이 있다고 보기는 어렵다고 생각합니다.

그런데 발표자님께서 제안해주신 약사법 개정안을 보면, 특허권자의 위와 같은 권리 행사로 인해 후발 제약사가 입은 손해를 모두 특허권자에게 배상하는 것을 원칙으로 하고, 다만 이러한 행위에 고의 또는 중과실이 없다는 점을 특허권자가 입증한 경우에만 배상책임을 면하도록 하고 있습니다.

이에 대한 발표자님의 고견은 어떠신지 여쭙습니다.

지정토론 3

신원혜
특허청 특허심사제도과 과장

코로나19 시대의 의약품 접근권:
입법과제를 중심으로 토론회를 위한 발제문에 대한 의견

특허청 특허심사제도과장 신원혜

가. 의료행위의 특허대상 제외 입법은 개정 실익이 낮음

인간의 생명과 직결되는 의료행위의 윤리적 측면과 관련 산업의 경쟁력 제고라는 두 의견이 공존하므로, 법개정을 논하기 앞서 충분한 의견수렴 필요

○ (**특허대상화 할 경우**) 코로나19 **공중보건 위기상황**에서 특허권 공유, 자발적 라이선싱, 강제실시 도입 등* **국제적 추세에 부합하지 않고, 불필요한 사회적 논란을 야기할 우려**가 있음

* 美 모더나社는 COVID-19 백신 관련 일부 특허권을 행사하지 않겠다고 선언(WSJ, '20.10.), 공중보건 위기대응 위한 강제실시 도입(캐나다, '20.3)

- 특허되더라도 **의료행위**를 **독점하면 공익에 반하여 특허권의 효력 제한이 필요**하다는 의견이 다수('19.10, 지재위 바이오 IP 특위)

○ (**특허대상에서 제외할 경우**) **'산업상 이용가능성'이 없는** 것으로 **거절하는 현행 실무와 다르지 않고**, 다만 나날이 진화하는 **생명공학 분야 신기술 보호가 어려운 측면**이 있음

○ **(의견)** 의료행위의 **특허 대상 제외** 입법안은 **현행 실무와 다르지 않아 개정 실익이 없고**, 제도 개선을 위해서는 시민사회·산업계·전문가집단 등에 대한 **폭넓은 의견수렴을 통해 신중하게 접근할 필요**가 있음

- 인간이 **최신 의료기술의 도움을 받아 건강한 삶을 누려야 한다는 인도적 측면**과 그레이존[1]에 있는 **생명공학 관련 신기술 개발의 유인책으로써 특허 보호** 간의 **균형 필요**

1) 그레이존(gray zone) : 어느 영역에 속하는지 불분명한 중간지대를 일컫는 용어로, 생명공학 분야의 새로운 유형의 기술인 경우 특허받을 수 없는 의료행위인지 산업적 활용가치가 있는 생명공학 기술인지 그 경계가 불분명하여 발명의 산업상 이용가능성, 나아가 특허 허여 여부가 불투명하게 되는 문제가 발생함

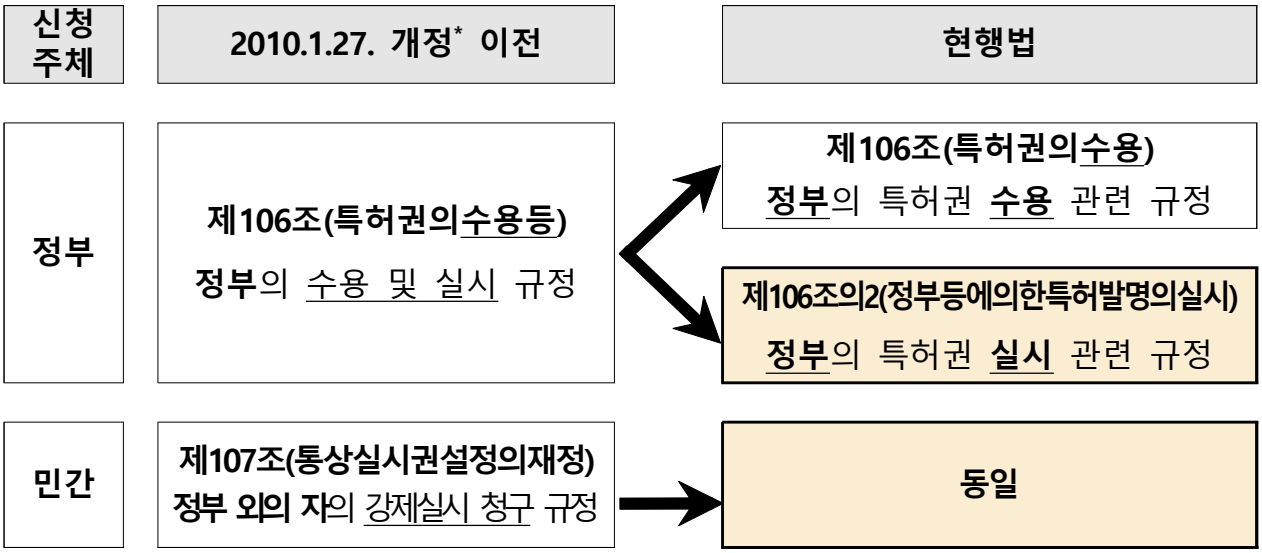
나. 현행 법령상 특허권 강제실시 발동에 제약이 없어 개정 실익이 낮음

❑ 정부 외의 자의 강제실시 가능여부 → 개정 없이 가능(제107조)

○ 제106조의2와 제107조는 강제실시 신청 주체가 상이함

- (제106조의2) 정부에 의한 공적 강제실시
- (제107조) 정부가 아닌 민간의 재정 청구에 의한 사적 강제실시

< 강제실시 제도 관련 법령 체계 >



○ 법 제106조의2에서 '「국가를 당사자로 하는 법률」에 따른 계약상대방'을 명시하지 않아도, **법 제107조에 의해 강제실시 가능**

- 법 제106조의2의 '**정부 외의 자**'란, **정부가 특허발명을 직접 실시할 수 없을 때 정부와의 계약에 의해서** 오로지 정부만을 위해 특허발명을 실시하는 자(제약회사 등)를 의미함
- 만약 **정부 외의 민간 주체***가 TRIPs 제31조에 근거해 특허권 강제실시를 필요로 하는 경우, **법 제107조에 따라 청구 가능**

* '「국가를 당사자로 하는 법률」에 따른 계약상대방'은 이에 포함되며, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하는 경우 **사전 협의 의무 면제**

❑ 사전 조사 면제 필요성 → 현행법상 사전조사는 의무가 아님

○ 법 제106조의2제1항은 강제실시가 가능한 요건을 규정할 뿐, 사전조사를 전제하는 규정으로 **해석할 수 없음**

○ 또한 특허권수용규정*은 정부의 강제실시 신청시 **'특허조사'**는 **의무가 아니라 재량행위임을 명시적으로 규정**하고 있음

* 특허권수용규정제2조(처분의신청)② **주무부장관**은 제1항에 따른 처분을 신청하는 경우에는 특허청장에게 **해당 발명과 관련된 특허조사를 요청할 수 있다.**

❑ 보상금 지급 주체 일원화 → 이미 실질적 부담 주체는 정부

○ 현행 법령상으로도 보상금의 **실질적 부담 주체**는 **정부**임

○ 계약을 통해 **정부 외의 자**가 실시할 때, **국가**는 **계약 당사자에게 비용을 지급하고,** 계약에 따라 **특허권을 실시한 자**는 특허권자에게 **특허권 실시에 대한 보상금을 지급**하게 됨

* **(직접실시)** 정부 → 외국 제약회사A (특허권 실시에 따른 보상금 지급)
(실시권설정) 정부 → 국내 제약회사B (국가계약에 따른 비용 지급)
B사 → 외국 제약회사A (특허권 실시에 따른 보상금 지급)

❑ 주무부장관이 보상금액을 결정하는 것은 신중한 검토 필요

○ 보상금액 결정은 **실시료율**에 대한 **전문적 가치 판단**이 **필요**함

- 처분을 주무부장관이 하는 외국 사례에서도 **관계부처 의견을 참작**하도록 하거나 **법원이 결정**하도록 규정하고 있음

○ 이미 현행 법령은 **주무부장관 의견 참작 의무***를 규정**하고 있고, **전문가의 의견**을 들을 수 있는 절차**도 있어 **개정 실익이 낮음**

* 특허권수용규정제5조(보상금액의 결정 등) ③특허청장은 제2항의 규정에 의하여 **보상금 및 대가를 결정할 때에는 신청인**·특허출원인 또는 특허권자·전용실시권자·통상실시권자·질권자의 **의견을 참작하여야 한다.**

** ④ **특허청장은** 제2항에 따른 보상금이나 대가를 결정하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 「발명진흥법」 제41조에 따른 산업재산권분쟁조정위원회 및 관계 중앙행정기관의 장의 의견을 들을 수 있고, 보상금이나 대가의 결정에 그 의견을 고려할 수 있다.

다. 모든 의약특허의 조제행위에 대한 효력제한은 신중한 접근 필요

❑ 조제행위 관련 특허권 효력제한 규정의 도입 배경

○ '87년 물질특허제도 도입으로 의약·의약제조방법에 특허가 부여됨에 따라, 국민건강을 우선시 하는 **공익적인 이유에서 약사의 조제행위**에까지 **특허권의 효력**이 미치지 않도록 제한

< 물질특허제도 >

o (배경) 미국의 통상압력에 의해, 국내 산업기반이 취약하다는 이유로 오랜 기간 미루어 왔던 의약, 화합물 등 물질 관련 특허를 인정('87년)

o (주요내용) 특허대상에서 제외되던 의약·의약제조방법 발명, 물질 발명, 물질의 용도발명을 '특허받을 수 없는 발명'의 대상에서 삭제(특허대상으로 인정)

- 2이상의 의약이 혼합제조된 의약、의약제조방법 발명에 관한 특허권의 효력 제한
- 허가 등으로 의약품의 실시할 수 없었던 기간을 보상하는 존속기간연장제도 도입

❑ 물질특허의 도입과 관련 산업 발전

○ **물질특허제도**의 도입 당시 산업계의 우려와 달리 **국내 관련 산업 활성화** 및 **경쟁력 제고에 촉진제 역할**을 한 것으로 평가[2)]

- 물질특허분야의 외국인 대비 내국인 출원비율은 '87년 4%에서 꾸준히 증가하여 '97년 이후에는 약 40%를 차지할 만큼 활성화[3)]

* 한국의 신약 연구개발 투자액은 연평균 1.7조원이고, 정부 지원 신약 파이프라인은 '10~'15간 누적으로 약 750개('19년 KISTEP 조사보고서)

** 정부는 제약바이오산업을 미래 신산업으로 집중 육성하여 5년 내 신약후보물질 100개, 국산 블록버스터 5개 창출을 목표로 제시[4)]

---

2) 박혜경, 한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구 - 물질특허제도 도입전후 비교를 중심으로, 서울대학교 보건대학원 석사논문(1997년)

3) 정책연구 『물질특허가 국내 특허제도 및 산업발전에 미친 영향 분석』(한국IP보호기술연구소, 2004년)

4) 과학기술정보통신부의 「3차 생명공학육성 기본계획(2017~2026)」

❑ 의약발명에 대한 특허권의 효력 제한 검토

○ (**특허제도**) **기술을 공개**한 대가로 **출원인에게 일정기간 독점권을 부여**하여 **발명을 보호**함으로써 **산업발전을 유도**

○ (**특허권**) 특허권은 헌법에 근거한 재산권이자 발명자의 권리이기 때문에 **특허권자의 정당한 이익을 부당하게 제한할 수 없음**

- **발명가·과학기술자의 권리는 법률로써 보호**(헌법 제22조 제2항)되므로 **특허권**이라는 권리에 대한 **효력제한은 엄격하게 접근 필요**

○ (**의약산업**) 신약개발에 최소 10년, 2조원 이상 연구개발 비용이 소요*되는 한편, 모방은 용이해 **특허권에 의한 보호가 중요**

* Deep Knowledge Analytics, 「AI for drug discovery, Biomarker development and advanced R&D Landscape overview」(2019.7.)

- **공공의 이익**을 위해 **특허권의 효력을 과도하게 제한**하는 경우 **인센티브 약화**에 따른 **기술혁신의 둔화 우려**

* 메르스의 경우 시장성 등 경제적 유인이 낮아 대형 제약사가 백신 개발 포기

○ (**의견**) 개정안에 대해 제약기업, 의료기관, 법률가 등 전문가 집단과 **관련 이해관계인의 충분한 의견수렴 및 합의 필요**

- 의약 특허권의 효력을 제한함에 따라 얻게 될 **공중보건 상의 이익**과 **혁신적 치료제 개발로 얻는 이익**을 **비교형량**하는 등 **효력 제한 범위**에 대한 신중한 검토 필요

* 의약 특허권 효력 제한은 신약개발을 위한 혁신보다 他기업이 개발한 의약의 도용을 조장하게 되고 결국 혁신 신약 공급에 차질 발생

- 코로나-19 등 국가적 재난을 극복하기 위한 방법으로 조제행위 등에 **모든 의약 특허권의 효력을 제한**하는 것이 **궁극적으로 국민보건을 위한 것인지**에 대한 깊은 논의가 필요함

[붙임] 추가 검토의견

❑ 발제인의 의료행위에 관한 심사기준 내용 오인

ㅇ 발제인은 특허청에서 판결(특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501)과 산업계의 의견을 반영하여 심사기준(2018.8.1)에서 **미용 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우 산업상 이용가능성을 인정**한다고 주장하나(8페이지 하단),

심사기준(**3109 페이지**)에는 의료행위의 산업상 이용 가능성이 부정되는 예시 중 '④ 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예: 미용 효과)를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주되어 **산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다**'고 되어 있어 **주장하는 사실과 다름**

❑ 현행 심사기준의 수술·치료·진단 방법

ㅇ 그 외에도 심사기준에는 다양한 수술・치료・진단 방법에 대해 산업상 이용 가능성이 없는 구체적 사례(3109~3112)를 들고 있음

> **(3) 의료행위가 포함된 발명의 심사시 유의사항(3116 페이지)**
>
> 의료행위는 **인간의 존엄 및 생존에 깊이 관여**되어 있는 점, **모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호**되어야 한다는 점, **의료행위에 관한 발명을 특허 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점을 감안**하여 의료방법 발명을 심사하여야 한다.[특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결 참조]

지정토론 4

유대규
식품의약품안전처 의약지식재산정책TF팀장

MEMO

지정토론 5

이상윤
건강과대안 책임연구원
직업환경의학 전문의

의료 행위에 대한 특허법 개정의 필요성

이상윤(연구공동체 건강과대안 책임 연구위원)

1. “산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는다”는 이유로 특허를 주지 않는 방식의 문제점

○ 무엇이 ‘산업’인가? 명확하지 않은 문제점

- 예를 들어, 경제적 수익을 목표로 하는 모든 활동을 ‘산업’이라고 한다면, 오늘날 상황에서 의료 분야에서 산업업적이지 않은 활동을 찾기가 어려움

- 발제자가 지적하였듯이 오늘날 정부마저도 ‘의료’를 ‘산업’으로 지칭하는 마당에, 의료가 산업 활동이 아니므로 특허 청구의 해당 영역이 아니라는 결정은 지속적으로 도전받을 것임

○ 이 문제를 해결하기 위한 쉬운 방안은 ‘의료인’이 행하는 ‘의료 행위’는 산업 행위가 아니라고 정의하는 방식임

- 특허청이 2019년 특실 심사기준 변경을 통하여 “신체의 진단방법은 의료행위에 해당하여 특허받을 수 없는 것이 원칙이나, 바이오 빅데이터 처리방법 등 컴퓨터상의 정보처리방법에 해당하는 진단 기술은, 의료인에 의한 것이 아닌 한, 의료행위에 해당하지 않는 것”이라고 판단한 것은 이러한 접근을 하고 있음을 보여주는 것

- 하지만, 이런 접근 방식의 문제점은 특정 활동을 수행하는 사람이 누구냐에 따라서 특허를 제약하는 형태가 정당한가에 대한 의문이 제기될 수밖에 없고, 의료인 입장에서는 자신이 행하는 모든 의료 행위상의 발명에 대해 특허법의 보호를 받지 못한다는 불만이 제기될 수 있음

- 더불어 의료인이 행하지 않는 진단 기술은 의료행위에 해당하지 않는다는 해석 역시, 의료행위로서 ‘진단’은 다양한 행위들의 결과를 ‘연역적’으로 구성해 가는 하나의 과정임을 충분히 이해하지 못한 해석으로서 일제 의료 현장의 현실과 맞지 않음

2. “환자의 이해”를 중심에 둔 방식으로 전환이 필요

○ 환자 입장에서 생각하면 유망한 새로운 시술이 특허 보호로 인해 거부되거나 사용 허가를 받을 때까지 기다려야 한다는 것은 받아들일 수 없는 문제임. 인권과 존엄의 문제이기 때문

○ 환자에게 최상의 치료를 제공하기 위해서는 의료 행위를 수행하는 과정에서 환자를 직접 다루는 사람(그것이 의료인이든 아니든)은 자신이 사용할 진단, 치료 방법을 자유롭게 선택할 수 있어야 함

○ 환자 입장에서는 자신을 치료할 사람을 자유롭게 선택할 수 있어야 함. 이 사람의 활동이 산업적, 상업적으로 간주될 수 있는지 여부는 환자에게 중요하지 않음

- 향후 빅데이터와 알고리즘에 의한 진단 방식과 치료 방식 선택 등이 상용화될 때, 이것은 ‘의료인’이 행하는 ‘의료 행위’가 아니므로 특허라는 장벽을 설치하여 환자들의 선택권을 제약하는 방식은 정당하지 않음

3. 향후 새롭게 상용화될 신의료기술도 제한 범위에 두는 방식이 법 개정이 필요

○ 빅데이터를 이용한 영상진단, 빅데이터를 이용한 치료 방법 선택 등이 상용화되고 있는 시점에서, 이러한 진단, 치료 기술이 환자에게 도움이 된다면, 그 기술을 사용하는 사람이 누구건(의료인이 아니더라도), 어떤 기관에서 시행되건(의료기관이 아니더라도), 산업용으로 활용되는 행위일지라도, 환자 입장에서는 자신을 진단하고 치료하는 의료인이 이용해야 하는 시점에서 제한 없이 이용할 수 있는 방향으로 특허법 개정이 이루어져야 함

지정토론 6

김윤호
제약특허연구회 회장
한미약품 이사

코로나19 시대의 의약품 접근권

안녕하세요. 제약특허연구회장 김윤호입니다.
올 봄 코로나19의 확산으로 일상 생활에 제약이 생기기 시작했는데, 벌써 겨울이 되었네요. 요즈음, 세미나나 간담회를 대부분 온라인으로 진행하는데, 이것만 보더라도 코로나19가 우리의 생활에 많은 변화를 준 것이 분명한 것 같습니다.

금일 진행하는 코로나19 시대의 의약품 접근권 토론회 관련하여, 납희섭 소장님과 이동근 사무국장님께서 좋은 의견을 많이 주셨는데, 저는 이동근 사무국장님께서 발제하신 내용 중 허가특허연계제도 개선안 부분에 대하여 말씀드리려 합니다.

1. 특허권자의 판매금지 제도 관련

허가특허연계제도 하에서, '특허목록집에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 허가 신청하려는 자'는 특허권자 등에 통지해야 하고, 이 경우 특허권자 등은 통지를 받은 날부터 45일 이내에 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있으며, 판매금지 신청이 인정되면 통지한 자는 9개월간 제품을 판매할 수 없습니다.

이동근 사무국장님께서는 판매금지제도로 인하여 영향을 받은 제네릭 의약품의 수가 적기 때문에, 판매금지제도가 한국에서 특허 보호에 유용한 제도가 되지 못한다고 말씀하신 것 같습니다. 그러나, 이는 제네릭 의약품을 개발할 때 후발 제약사들이 판매금지를 당하지 않기 위해 특허 전략을 잘 세웠기 때문에 나온 결과라고 생각합니다.

일반적으로 후발 제약사들은 제품 개발시 시장에 조기 진입하기 위한 방편으로 특허 전략도 동시에 세우며, 등재 특허가 무효이거나 회피할 수 있다고 판단되면 허가 신청 전에 미리 등재 특허에 대하여 소송을 진행합니다. 또한, 특허 이슈로 인한 발매 지연 우려나 침해소송 등의 분쟁 가능성을 최소한으로 하기 위하여, 후발 제약사들은 최소한 허가 신청 전에 특허심판원에서 심결을 취득하려고 하며, 승소 심결을 취득하는 경우 특허권자 등이 판매금지 신청을 하더라도 받아들여지지 않습니다.

즉, 후발 제약사들은 판매금지 효력을 회피하기 위하여 특허 소송에서 승소 후 허가 신청을 하는 것이기 때문에, 판매금지제도에 영향을 받은 제네릭 의약품의 수가

적은 것처럼 보이는 것입니다.

2. 특허 도전 관련

특허 도전 관련하여, 2015년에는 2,000여 건의 심판이 진행되었는데 2019년에는 115건에 불과하여 심판 개수가 확연히 줄어 들어 우판권을 통한 특허 도전 장려 목적이 빛을 잃는 것이 아닌가 생각하실 수도 있습니다.

그러나, 이런 현상은 우판권 취득 요건 중 하나가 '최초 심판 청구 또는 최초 심판 청구일로부터 14일 이내에 심판 청구'이기 때문에 발생한 것입니다.

2015년 3월 15일 허가특허연계제도가 전면적으로 도입된 이후, 제약사들은 혹여라도 자신들만 우판권을 취득하지 못하여 발매 지연의 불이익을 받지 않을까 우려하여, 최초 심판 청구한 자가 생기면 제품 개발에 대한 검토를 진행하지 않았음에도 14일 내에 무조건 심판에 따라 들어가는 경향이 있었습니다. 이 당시, 1개 특허에 대하여 20~30개의 심판이 청구되는 것이 일반적이었으며, 이러한 폐혜는 추후 제품 개발을 하지 않는다는 의사 결정 후 다수사가 심판을 취하하는 문제로까지 이어졌습니다.

최근 심판 청구가 줄어든 것은, 최초에 이러한 혼란이 어느정도 해소되어 진짜로 개발하려는 제품 위주로 심판이 진행되기 때문이라고 볼 수 있습니다. 이는 2015년 무효심판 비율이 소극적권리범위확인심판의 약 4배였는데, 반대로 2019년에는 무효심판에 비하여 소극적권리범위확인심판이 6배로 많아진 것을 보아도 알 수 있습니다.

즉, 최근 특허 도전 경향은, 무조건적인 심판 청구 및 이후에 제품 개발에 대한 의사 결정을 하는 것이 아니라, 제품 개발 전략을 수립 후 실제로 개발하려는 품목에 대하여 특허 도전을 하고 우판권을 취득하려는 방향으로 변해가고 있다고 볼 수 있습니다.

3. 우판권 관련

이동근 사무국장님께서는 우판권의 도입으로 불필요한 소송을 유발하여 제네릭 개발비용을 증가시킨다고 말씀하셨는데, 반대로 우판권이 도입됨으로써 허가 신청 전 특허 검토 및 소송을 진행하여 특허 관계를 분명히 함으로써 분쟁 가능성이 줄어들어 오히려 개발 비용이 감소되었다고 볼 수 있습니다. 또한, 우판권의

도입으로 제네릭 의약품이 조기 진입하는 경우, 오리지날 의약품의 약가가 인하되기 때문에 보험재정이 절감되는 국가 경제적 이익도 있습니다.

후발 제약사들은 제네릭 개발시 우판권 취득을 목표로 개발하는 것이 일반적이며, 우판권 요건 중 하나가 특허 소송 승소이기 때문에, 개발 전략 수립시 특허 검토를 하고 무효심판이나 권리범위확인심판과 같은 특허 심판을 통해 침해 여부를 미리 판단 받고 있습니다. 이를 통해 특허 관계를 분명히 함으로써, 복잡한 특허 분쟁을 최소화하거나 미리 해결할 수 있습니다.

만약, 우판권이 도입되지 않았다면, 특허 소송이 필수가 아니므로 특허 소송 없이 제네릭 개발을 하여 특허 분쟁으로 인하여 발매가 늦춰지거나 소송 비용이 오히려 더 늘어나는 문제가 발생할 수 있다고 할 것입니다.

한편, 우판권은 특허 도전에 성공하여 제네릭 진입을 앞당긴 자에 대한 보상으로 도입된 것으로, 후발 의약품이 발매되면 오리지날 의약품의 약가가 인하되어 보험재정 절감에 도움이 된다는 장점이 있습니다.

만약, 우판권이 도입되지 않았다면, 특허 전략을 통하여 시장에 조기 진입하려는 요인이 줄어들고, 제네릭 발매 시기가 늦어짐에 따라 오리지날 의약품의 약가 인하 시기가 지연되어 오히려 국가 재정에 악영향을 줄 수 있다고 할 것입니다.

즉, 우판권은 특허 도전 등을 통하여 제네릭 출시를 앞당긴 자, 즉, 국가 재정에 도움을 준 자에게 보상을 주는 것으로서, 경제적 영향을 따지자면 과도한 보상이라고 볼 수 없습니다. 오히려, 제도를 그대로 두되, 실제로 특허 검토하여 도전한 자에게 우판권을 부여하는 등 실효성 있는 우판권 취득 방안에 대해 모색하는 것이 바람직할 것으로 생각됩니다.

한편, 우판권으로 인하여 역지불합의와 같은 담합의 우려는 합의서를 식약처와 공정거래위원회에 제출할 수 있게하는 약사법으로 어느 정도 방지가 되고 있다고 생각합니다.

4. 특허 무효율 관련

발제문에는 특허 무효율과 관련된 내용이 없으나, 우판권 취득 요건 중 하나가 특허 무효소송 승소이기 때문에 이에 대하여 이야기 하려고 합니다.

매년 국정감사에서 한국의 특허 무효율이 40-50%대로 미국, 일본 등의 20%에 비해 높다고 지적하고 있습니다. 하지만 이는 각 국가별 심판 경향을 반영하지 않은 단순 통계로서, 한국의 경우 심판 제기후 취하하는 비율이 낮지만, 미국, 유럽 등은 심판 제기후 취하, 포기, 또는 합의하는 비율이 상당히 높습니다. 취하, 포기, 합의된 건에 대해서는 특허성 평가가 전혀 이루어 지지 않은 것이기 때문에, 이를 제외한 실제 심리가 진행되어 심결이 나온 건들을 대상으로 비교하는 것이 특허 무효율을 더 객관적으로 비교하는 것이라고 봅니다.

동일 기준으로 실제 심결 기준으로 심판에서의 무효율을 비교해보면 2019년 기준으로 한국은 53.3%, 미국은 57.8%, 유럽은 48.5%로서 선진국과 비교해 거의 유사한 수준입니다.

	유럽	한국	미국
심결 건수 (취하,포기 제외)	577	542	453
특허 무효 건수	280	289	262
무효율	48.5%	53.3%	57.8%

한편, 우리나라 특허 무효율이 높으므로 특허 무효율을 낮추어야 한다는 의견도 있으나, 특허 무효 가능성을 검토하여 무효시킬 수 있다고 판단되는 특허에 대해서만 심판을 진행하기 때문에 무효율을 수치로만 따지는 것은 의미가 없다고 볼 수 있습니다. 오히려, 무효율을 인위적으로 낮추기 위한 시도는 등록 받으면 안되는 특허를 등록 유지하게 하는 것으로서, 특허권자를 과도하게 보호하는 것으로 볼 수 있을 것입니다. 아울러, 무효율이 50%라고 하는게 잘 모르시는 사람들이 들으면 등록된 건 중 50%라고 생각하시는 분도 있는데 그건 아니고 무효심판 청구한 건 기준인 것입니다. 실제 특허청 발표자료에 따르면 2017년 특허 등록 대비 무효심판 청구율이 0.44%, 무효심판 인용 비율은 0.28%에 불과하다고 밝히고 있습니다.(https://www.sedaily.com/NewsView/1S280FKBV3)

5. 약가인하에 따른 손해배상소송 관련

지난달 26일 대법원에서 특허전략 성공으로 퍼스트 제네릭을 출시한 회사는 오리지널 의약품의 약가 인하를 책임질 이유가 없다고 최종 판단한 사건이

있었습니다.
특허가 무효라는 하급심 판결을 믿고 제네릭사가 제네릭을 출시하여 오리지널 의약품의 약가가 인하되었는데 이후 상급심에서 특허가 유효라는 판결이 확정되었을 경우, 오리지널사는 약가 인하로 인하여 손해를 본 금액에 대하여 제네릭사에게 손해배상을 청구할 수 없다고 대법원까지 판단 받은 관련 이슈에 대한 전세계 최초 사례입니다.

대법원은 제네릭사가 특허법원의 특허 무효 판결 선고 후 제네릭 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있는 사유로 예시한 '특허분쟁의 승소가능성 등'을 소명하여 이 사건 판매예정시기를 변경신청한 행위는 위법성이 없으며, 보건복지부장관의 약가 인하 고시를 위법한 처분이라고 볼 수 없다고 판단하였습니다.
아울러 보건복지부장관의 약가 인하 고시는 최초등재제품의 약제 상한금액 인하 제도는 약제에 대한 요양급여비용을 합리적으로 산정하고 한정된 건강보험제정을 효율적으로 사용함으로써 원활한 요양 급여를 지속적으로 보장하고 건강보험제정을 건전화하는 데에 그 취지가 있다고 판시하면서, 오리지널사가 약가 인하 고시로써 제품의 상한금액 인하라는 불이익을 입게 된 측면은 있으나 국민건강보험제도의 공익적 성격을 고려하면 이러한 불이익은 관련 제도를 채택한 결과에 따른 것이어서 제도의 테두리 내에서 보호될 수 있는 것에 불과하고, 그 제도에서 정한 절차에 따른 결과가 오리지널사에게 불리하게 작용하더라도 이를 제네릭사의 책임으로 돌릴 것은 아니라고 판단하였습니다.

그런데 최근 특허 무효 또는 비침해 심결 또는 판결을 받은 후 제네릭 의약품이 급여 등재되어 오리지널 의약품의 약가가 인하된 경우에도 오리지널사에서 약가인하 처분취소 소송을 제기하면서 집행정지를 함께 신청하고 있고 남희섭 소장님께서 국정감사 자료를 인용하여 발표해주신 것처럼 현재 법원에서는 집행정지 신청을 거의 모두 받아들여주고 있는 상황입니다. 이러한 집행정지로 인한 약가인하가 지연된 금액도 상당한 수준이어서 국가 재정의 손해가 발생되고 있습니다.
따라서 이러한 국가 재정의 손실을 방지하기 위해서 특허 무효 또는 비침해라는 판결이 최종 확정될 경우 부당하게 약가인하 집행정지되어 약가인하가 지연됨으로써 건강보험공단 재정에 손실을 입힌 경우에는 이러한 손해액을 오리지널사로부터 환수할 수 있는 규정을 적극적으로 마련해야 한다고 생각합니다.

코로나19 시대의 의약품 접근권

: 입법과제를 중심으로