MINBYUN-Lawyers for a Democratic Society
민주사회를 위한 변호사모임

서울 서초구 서초동 1555-3 신정빌딩 5층
전화 02)522-7284, 팩스 02)522-7285
웹페이지 http://minbyun.org
전자우편 admin@minbyun.or.kr

문서번호 : 14-05-사무-07
수 신 : 식품의약품안전처 (유대규 사무관)
발 신 : 민주사회를 위한 변호사모임 국제통상위원회 (담당 : 김종보 변호사)
제 목 : [의견서] 약사법 일부개정법률안(허가-특허 연계 제도)에 대한 의견서
전송일자 : 2014. 5. 20. (화)
전송매수 : 7매

1. 귀 기관의 노고에 감사드립니다.

2. 식품의약품안전처 공고 제2014-63호에 따라 민주사회를 위한 변호사모임 국제통상위원회는 <별첨>과 같은 의견을 제출합니다.

3. 한미FTA 허가-특허 연계 제도는 미국의 민주당도 인정하는 대표적인 독소 조항 중 하나로서 세계보건기구를 비롯한 국제인권기구에서도 공중보건에 미치는 악영향 등의 이유로 반대 입장을 분명히 하고 있습니다.

4. 이러한 점을 고려하여 <별첨> 의견을 경청하여 주시길 요청드립니다.

2014. 5. 20.

민주사회를 위한 변호사모임 국제통상위원회

위원장 송 기 호

<별첨>

약사법 일부개정법률안(허가-특허 연계 제도)에 대한 의견서

식품의약품안전처 공고 제2014-63호 약사법 일부개정법률(안)에 대하여 다음과 같이 의견을 개진합니다.

- 다 음 -

1. 위임입법의 최소화 및 명확화

개정안에는 입법사항을 하위 법령으로 위임하는 것이 지나치게 많고 위임 범위도 명확하지 않은 것도 있으며, 중복 위임하는 것도 있습니다.

약 35개에 달하는 위임 규정을 둔 것은 과도하며, 대부분의 위임사항도 "~ 등에 관하여" 위임한다고 하여 구체적으로 어떤 사항을 위임하는지 알 수 없고, 백지위임도 있어(가령 제50조의9 제1항 제3호 및 제50조의9 제3항 단서) 헌법에 위배됩니다. 그리고 재심에 관한 제50조의15 제7항과 제8항은 중복 위임입니다.

허가-특허 연계는 우리 사회 내부의 합의가 아닌 한미 FTA를 통해 도입되는 제도이기 때문에, 한미 FTA 제22.2조에 따라 설립된 공동위원회가 제도를 변경하지 못하도록 엄격한 국회 통제를 보장해야 합니다.

따라서 하위 법령으로 위임하는 사항은 최소로 줄이고, 불가피하게 위임하는 경우에도 위임 범위와 한계를 법률에서 명확하게 정하여야 합니다.

2. 허가-특허 연계 제도의 시행은 재고해야 합니다.

허가-특허 연계 제도는 미국의 민주당도 인정하는 대표적인 독소 조항이고, 세계보건기구를 비롯한 국제인권기구에서도 공중보건에 미치는 악영향 등의 이유로 반대 입장을 분명히 하고 있습니다.

따라서 비록 한미 FTA를 통해 미국과 합의한 사안이기는 하지만, 전면 시행(2014년 3월 15일) 전에 미국과의 재협상을 통해 허가-특허 연계 제도를 폐지해야 합니다. FTA와 같은 조약도 개정이나 수정이 얼마든지 가능하며, FTA 협정문을 수정한 전례는 미국-페루 FTA에서 찾을 수 있는데, 이는 미국이 요구해서 협정 내용을 바꾼 것입니다.

이번 개정안은 문제가 많다는 것을 알면서도 이를 바로잡을 노력은 하지 않고 허가-특허 연계 제도를 전면적으로 시행하겠다는 것이어서 대단히 잘못되었습니다. 특히 한미 FTA는 여러 나라와 협상을 해야 하는 다자간 협정이 아니라 한미 양국간의 협정이므로 개정이나 수정이 어렵지 않고, 미국 의회 내에서도 다수 의원이 허가-특허 연계 제도의 문제점에 공감하고 있으므로 협정 개정에 미국의 동의를 받을 수 있습니다.

3. 제도 악용을 방지하기 위한 수단을 마련해야 합니다.

한미 FTA를 개정·수정하기 전에 불가피하게 허가-특허 연계 제도를 시행하는 경우에도 제도 악용을 방지하기 위한 수단을 마련해야 하는데, 개정안은 이를 소홀히 하고 있습니다.

제도 악용을 방지하기 위한 수단으로 개정안은 특허분쟁 종결합의 신고제(제50조의10 제5항)를 제시하고 있으나, 이것만으로는 부족합니다. 미국의 사

례에서 보는 것처럼 허가-특허 연계 제도는 특허 제약사와 제네릭 제약사간 불공정경쟁행위(소위 역지불합의(reverse payment 또는 pay for delay)를 조장한다는 문제가 있습니다. 이런 행위는 특허분쟁 종결합의 신고제만으로는 막을 수 없습니다. 특허분쟁 종결합의 신고제를 오랫동안 운영해온 미국에서 역지불합의 사례가 다수 발생하고 있다는 점만 보더라도 이를 잘 알 수 있습니다.

따라서 개정안에 아래와 같은 제도 악용 방지 장치를 포함시켜야 합니다.

가. 불공정거래행위에 대한 강력한 사전예방과 처벌 규정

제약회사간의 불공정거래행위를 감시하기 위한 독립적인 기구를 국무총리실 산하에 신설하고, 보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 공정거래위원회, 검찰청이 행정력을 지원하여야 합니다.

그리고 허가-특허 연계 제도를 악용하는 행위가 적발될 경우 관련자를 엄중하게 처벌하고 이들이 사회에 끼친 손해를 배상받을 수 있는 제도적 장치도 마련해야 합니다. 이 손해는 경쟁제약사에게 입힌 손해와는 별도로 배상하도록 해야 합니다.

나. 특허영속화(evergreening) 방지

허가-특허 연계 제도가 도입되면, 제약사들은 특허영속화를 시도할 강력한 유인을 갖게 됩니다. 따라서 이를 사전에 차단하기 위한 제도를 마련해야 합니다. 가령 기존 의약품의 제형의 사소한 변경이나 이미 특허가 부여된 의약품의 새로운 용도에 대한 특허출원에 대해서는 의학적 치료 효과가 입증된 경우에만 특허를 부여하도록 제한해야 합니다.

그리고 특허권자가 의약품 특허목록집에 자신의 특허를 등재하려고 할 때 특허영속화의 의도가 없는 선의의 등록임을 선서하도록 하고, 나중에 이 선서가 거짓임이 밝혀진 경우에는 행정적·형사적 제재를 가할 수 있는 근거 규정을 약사법에 마련해 두어야 합니다.

다. 의약품 특허에 대한 독자적인 검증

허가-특허 연계 제도가 적용되는 의약품 특허에 대해서는 특허청 이외의 다른 기관에서 독자적인 검증을 해야 합니다.

특허청의 심사를 거쳐 등록된 특허라 하더라도, 심판이나 소송 과정에서 무효로 판명하는 경우가 50%을 넘습니다. 특히 의약품 특허의 경우 약 80%에 달하는 등록 특허가 무효로 밝혀진 바 있습니다. 보건산업진흥원에 따르면, 2000년~2008년까지 유효약리성분(API: Active Pharmaceutical 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%라고 합니다(특허청(주관연구기관: 한국보건산업진흥원), '제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구', 2009년 8월, 51면).

따라서 특허청의 심사 결과만 믿고 허가-특허 연계 제도를 적용하는 것은 바보같은 짓입니다. 의약품에 관한 전문성을 갖고 있는 식약처에서 의약품 특허목록집에 등재된 특허에 대한 독자적인 검증을 한 다음 무효 사유가 있다고 판단한 경우에는 적극적인 심판·소송을 통해 부실 특허 문제를 해결해야 합니다.

4. 제네릭 독점권(우선판매품목허가)은 강력히 반대합니다.

제네릭 독점권은 한미 FTA의 허가-특허 연계 제도와 무관합니다. 아무 관련도 없는 제도를 도입하려면 근거를 밝혀야 하는데, 식품의약품안전처는 어떠한 합리적인 근거도 제시하지 않았습니다.

허가-특허 연계 제도를 시행하고 있는 어떠한 국가도 제네릭 독점권을 인정하지 않고 있습니다. 유일한 예외는 미국인데, 미국은 우리나라와는 약가제도도 다르고, 제약산업의 구조도 다르기 때문에 미국의 잘못된 제도를 수입할 아무런 이유가 없습니다.

만약 합리적인 근거없이 제네릭 독점권 제도를 도입한다면, 우리는 식품의약품안전처가 제약협회의 일방적 주장을 편향적으로 수용하여 전국민에게 약가 부담을 전가한다고 비판하지 않을 수 없습니다.

의약품 특허 소송에서 이겼다는 이유로 제네릭 제약사에게 1년이란 장기간의 시장 독점권을 식약처가 부여하는 것은 월권입니다. 식약처는 의약품의 안전성이나 유효성 이외의 사유로는 의약품 시판 허가 신청을 거부하지 못합니다. 그리고 특허 소송에서 승소한 당사자는 지금까지 수만 명에 이르는데, 이들 누구에게도 아무런 혜택을 부여하지 않았지만 아무런 문제가 되지 않았습니다. 따라서 제네릭 독점권이 없으면 특허에 도전하지 않을 것이라는 제네릭 제약사의 주장은 터무니없는 거짓말입니다. 제네릭 제약사들은 승소에 대한 혜택이 없었던 그 동안에도 다국적 제약사와 수도 없는 특허 분쟁을 벌려 왔습니다.

따라서 개정안의 우선판매품목허가와 관련된 내용은 모두 삭제해야 합니다. 그 대신 의약품 특허목록집에 등재된 특허권의 무효 또는 비침해와 관련하여 제네릭 제약사에게는 의약품의 안전성·유효성 이외의 사유로는 품목허가 신청을 거절할 수 없도록 하는 강행 규정을 신설해야 합니다.

다시 한 번 밝히지만, 만약 식약처가 누구나 동의할 수 있을 정도의 합리적인 근거를 제시하지 못하면서 제네릭 독점권 제도를 도입한다면, 식약처는 제약회사의 영업사원으로 전락했다는 비판을 면할 수 없을 것입니다.

5. 특허 의약품 가격통제 위원회

특허 의약품이 국민들의 약가 부담을 높이고 중앙정부와 지방자치단체의 약가 정책에 악영향을 주는 것을 방지하기 위하여 특허 의약품을 체계적으로 관리할 필요가 있습니다. 개정안의 의약품허가특허심판위원회(제50조의13)를 확대하여 이 기능을 수행하도록 해야 합니다. 그리고 앞에서 언급한 의약품 특허를 독자적으로 검증하는 기능과 제약사의 불공정거래행위를 감시하는 기능도 담당해야 합니다.

-끝-