

# FTA와 의료 · 제약산업의 경쟁법 이슈

법무법인 중정 변호사 | 정 환

## I. 서론

제약산업은 고부가가치와 지식기반의 산업으로, 신(新)물질 탐색에서부터 신약(新藥) 탄생에 이르기까지의 성공확률은 0.01% 수준으로 매우 낮고, 성공할 경우는 매출액 대비 20~30%의 고이윤 창출이 가능하다. 그러나 신약 개발에 소요되는 기간은 15년 이상으로 장기간이고 근래에는 신약 개발에 소요되는 기간이 점점 더 늘어나고 있으며, 의약품 출시를 위한 허가단계에서도 약 2~3년을 소요하게 된다. 이와 같이 제약산업분야에서 신약 개발은 막대한 자금과 오랜 기간 투자를 하여야 하기 때문에 타 산업에 비하여 지적재산권의 보호가 이미 투자한 R&D 자금을 회수하는 중요한 수단으로 기능하고 있으며, 제약산업에 있어서 지적재산권의 보호는 전세계적으로 강화되고 있는 추세에 있다.<sup>1)</sup>

한편 인구의 노령화와 정부의 부담 증가로 인하여 전세계적으로 제네릭(Generic) 의약품에 대한 비중이 높아지고 있으며, 제네릭 의약품은 동일한 효능의 약물을 저렴한 가격에 구매할 수 있다는 점에서 환자와 정부의 의료보험재정에 크게 도움이 되므로 그 개발을 권장할 만하지만, 동시에 제네릭 제조업자와 오리지널(Original) 특허권자와의 특허권 침해문제를 빈번하게 유발하고 있다.

특허권의 존속기간이 만료되면 누구나 특허 발명을 자유롭게 실시할 수 있지만, 제네릭 의약품의 경우는 오리지널 의약품의 특허가 만료되더라도 보건당국의 허가를 받지 않으면 시판할 수 없다. 따라서 제네릭 의약품 제조업자들은 오리지널 의약품의 특허 여부와 별도로 허가에 필요한 임상시험 데이터를 얻기 위한 시험을 실시하게 되며, 그러한 임상시험이 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후에 일어난다면 임상시험 및 허가절차에 장기간이 소요되므로 특허기간 만료 후 제네릭 의약품을 바로 출시할 수 없게 되어, 사실상 오리지널 의약품의 특허가 연장되는 결과를 낳을 수 있다. 이는 저렴한 제네릭 의약품을 하루 빨리 복용하고자 하는 소비자의 이익에도 반하게 된다.<sup>2)</sup>

1) 한국보건산업진흥원, '제약분야의 에버그리닝 특허전략과 허가-특허연계 인식도 조사', 2009, 2.

최근 우리나라에서 추진 중인 양자간 자유무역협정(FTA; Free Trade Agreement), 특히 한·미 FTA 협상과정에서 지적재산권 보호 및 제약산업에서의 허가-특허 연계 제도가 중요한 이슈로 부각되었다. 한·미 FTA 체결 및 한·EU FTA 체결에 따라 의료· 제약산업에 대하여 어느 범위와 수준에서 경쟁법을 적용할 것인지의 문제는 여러 측면에서 경쟁정책 설계 및 경쟁법 집행에 많은 과제를 남기고 있다.

## II. 본론

### 1. 신약 개발과정과 지적재산권 보호 강화 추세

신약 개발과정은 크게 탐색단계와 개발단계로 구분할 수 있다. ① 탐색단계는 의약학적 개발목표(목적 효능, 작용기전(機轉作用) 등)를 설정한 다음 신물질을 설계·합성하고 그 효능을 검색하는 작업을 반복하여 개발대상 물질을 선정하는 단계이다. ② 개발단계는 대상물질에 대한 대량 제조공정 개발, 제제화(製劑化) 연구, 안전성 평가, 생체내 동태규명 및 임상시험을 거쳐 신약을 개발하는 과정을 포함한다. 신약 개발과정 단계별로 연구성과물에 대한 특허권 보호가 가능하고, 이와 같은 각 단계별 연구과정을 통하여 새롭게 개량화된 특허권을 확보할 수 있게 된다.

미국의 경우, 1984년 해치-웁스만법(Hatch-Waxman Act)을 통하여 의약품 및 농약에 한하여 최대 5년간 특허권 연장제도를 도입하였다. WTO TRIPs 협정 제33조에 의하면 특허보호기간은 출원일로부터 20년으로 우리나라와 동일하게 적용하고 있다. 그러나 의약품·농약은 다른 산업에 비하여 임상이나 허가 등으로 인하여 상대적으로 특허권을 실시할 수 있는 기간이 짧아, 임상·허가에 소요된 기간을 최대 5년까지 보호하기 위하여 우리나라의 경우에도 특허법 제89조에 따라 특허권의 존속기간 연장 및 특허법 제90조에 따라 특허권의 연장등록출원을 제도화하여 권리보호기간을 확장하고 있다.

### 2. FTA 시행 이후 의료· 제약시장의 경쟁법 이슈 전망

앞서 언급한 바와 같이 제약산업에서의 지적재산권 보호 강화 추세 및 한·미 FTA 체결에 따라 특허제도와 품목허가제도의 연계문제가 중요한 이슈로 대두되고 있다. 한·미 FTA가 제약산업에 미치는 중요한 제도적 변화로는 품목허가-특허연계와 자료독점권 등 지적재산권 보호의 강화

2) '제네릭 의약품 허가와 관련한 특허 침해 문제에 대한 연구', 김선희, 2005. 12.

를 들 수 있다.

품목허가와 특허의 연계는 식품의약품안전청(이하 “식약청”이라 한다)에 통보된 의약품 특허에 대하여 ① 특허기간 도중 시장에 진입하기 위하여 복제약 시판허가를 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하고 ② 특허기간 중 후발의약품 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차 내에서 이행하도록 하는 것을 말하고, 자료독점권은 최초 개발자가 시판허가 획득시 제출한 안정성·유효성 자료에 대하여 최초 개발자의 동의 없이는 제3자가 동 자료에 근거하여 동일 또는 유사의약품을 판매하는 것을 최초 개발자의 시판허가일로부터 최소 3~5년간 금지하도록 하는 것을 말한다.

지금까지는 식약청이 품목허가 검토시 해당 제품이 기존 특허의약품의 특허권을 침해하거나 침해할 우려가 있는지를 검토하지 않음으로써 품목허가 후 특허분쟁이 빈번하게 발생하였으나, 향후 한·미 FTA 체결에 따른 허가-특허 연계제도가 도입되면 제네릭 의약품 시판을 위하여 식약청에 허가 신청시 이를 특허권자에게 통지하여야 하고, 특허권자의 이의 제기시 일정기간 시판허가가 금지된다. 이로 인한 부작용으로 특허권자의 제네릭(복제) 의약품 시장진입을 지연 또는 방해하기 위한 근거 없는 소송 제기 등 지적재산권 남용행위가 발생할 가능성이 커지고 있다.

또한 한·미 FTA에 따라 약사법이 개정되어 허가-특허 연계제도가 도입되면 역지급합의(Reverse Payment Agreement)를 포함한 시장진입 지연을 위한 합의금 지급합의(Pay for Delay Settlement)의 문제도 발생할 것으로 전망된다.

### 3. 허가-특허 연계제도

최근의 한·미 FTA 지적재산권 관련 의약분야 협상 및 제약업계의 제네릭 의약품의 허가와 관련하여 ‘허가-특허 연계제도’와 소위 ‘에버그리닝 특허전략’이 문제되고 있다. 에버그리닝 특허전략(Evergreening Patent Strategy)이란, 특허에 있어서 그 존속기간을 연장하여 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것을 말한다. 다국적 제약기업들은 막대한 자금력과 기술력을 바탕으로 원천특허를 획득하고, 그로부터 독점기간을 최대한으로 연장하기 위하여 개량특허들을 지속적으로 획득함으로써 제네릭 제약회사의 시장진입을 방해하는 전략을 취하는 경향이 있다. 의약품 특허의 에버그리닝은 오리지널 제약사들이, 미국의 경우는 1984년 (허가-특허 연계제도 도입), 캐나다의 경우는 1993년 (허가-특허 연계제도 도입) 이래로 소위 ‘블록버스터(Blockbuster)’ 의약품을 통하여 가능하면 장기간 독점이윤을 창출하기 위하여 사용하는 가장 중요한 전략 중의 하나다. 제약산업에서 에버그리닝은 유명 의약품(Brand Name Drug) 제조회사가, 일단 개발에 성공한 의약품의 여러 가지 속성에 근거하여 개별적으로 다양하게 개량된 특허권을 획득함으로써 달성되는데, 이들 특허권은 제조방법, 정제의 색, 대사물(Metabolite) 등 모든 가능한 형태로 보호될 수 있다.

한·미 FTA 상 허가-특허 연계제도가 발효될 경우, 제네릭 업체인 국내 제약회사들이 특허권이 존속 중인 의약품에 대한 제네릭 품목허가를 받기 위해서는 특허권자의 동의를 얻어야 한다. 특허권자의 시장독점권이 보장되어야 하는 것은 특허법상 당연한 것이지만, 현재는 특허권 존속 기간 만료 이전에 허가를 취득하고 만료 이후 즉시 시장에 진입하거나, 장래에 특허무효가 확실 시되는 경우에는 기업의 재량에 따라 특허권 존속기간 만료 이전에도 독자적인 판단에 따라 시장에 진입하는 것에 별다른 문제가 없다. 그러나 한·미 FTA가 발효되어 허가-특허 연계제도가 도입되는 경우, 다국적 제약회사들은 특허권 존속기간이 만료된 또는 만료가 임박한 의약품에 대한 부실한 후속 특허권을 근거로 하여 국내 제약회사들의 시장진입을 방해하고 시장지배력을 항구적으로 유지하려는 에버그리닝 전략을 추구할 가능성이 있다.<sup>3)</sup> 허가-특허 연계제도는 품목허가 과정에서 특허침해 여부를 판단하여 불법 복제약이 판매되지 못하도록 하기 위한 제도로, 의약품의 지적재산권 보호를 강화하기 위한 조항이다. 다국적 제약기업들은 이를 이용하여 막대한 자금력과 기술력을 바탕으로 원천특허를 획득하고, 그로부터 독점기간을 최대한 연장하기 위하여 개량특허들을 지속적으로 획득함으로써 제네릭 제약회사의 시장진입을 방해하는 전략을 취하고 있다. 이러한 에버그리닝 전략들의 대부분은 표면적으로는 합법적이지만, 실질적으로는 특허권의 남용이거나 반경쟁적이며, 건강복지 시스템상 의료보험재정의 과도한 지출을 초래하는 부당한 행위일 가능성이 높다.

반면 미국에서 파실(Paxil) 사건<sup>4)</sup>을 계기로 에버그리닝 이슈를 촉발시켰던 GSK(Glaxo Smith Kline)는, 특허법에 따라 정당하게 개량된 특허를 특허청 심사관이 특허성 평가를 위하여 그 심사 기준에 따라 신규성 및 진보성을 고려한 후 특허성을 인정한 것이므로, 특허법 체계상 개량된 물질에 대하여 인센티브(Incentive)를 부여하는 것이며 중요한 특허가 개량된 경우는 시장에서 그리고 임상학적으로 그 가치에 상응하는 평가를 받아야 하기 때문에 에버그리닝은 바람직한 전략이라고 주장하고 있다. 즉, 오리지널 제약사가 제네릭 의약품의 시장진입을 합법적으로 지연시키고 의약품시장에서의 경쟁을 제한하기 위하여 미시적인 개량을 통하여 특허권을 취득하여 특허

3) 특허심판원 보도자료(2008. 11. 14.): 의약품이 특허심판청구 불물 - 현재 진행되고 있거나 종결된 블록버스터 의약품의 특허분쟁은 원개발사의 특허권 만료가 임박함에 따라 제네릭사가 생물학적 동등성 시험(생동시험)의 조건부 허가를 획득하자, 원개발사는 제네릭사에 대해 특허침해 소송 또는 적극적 권리범위 확인심판을 청구하고, 이에 대응하여 제네릭사는 원개발사의 원천특허에 대한 무효심판 또는 소극적 권리범위 확인심판을 청구함으로써 격화되고 있다. 특허청에 따르면, 이러한 의약품이 당사자에게 특허심판 청구건은 2005년의 경우 18건(전체 당사자계 특허심판청구 대비 4.2%), 2006년 25건(2.8%), 2007년 57건(5.3%)으로 꾸준히 증가하고 있는 것으로 나타났다.

4) 항우울제인 '패록세틴' (Paroxetine)의 개량특허에 대한 무효판결이 반-에버그리닝의 전형적인 사례로 평가되고 있으며, 이후 에버그리닝 이슈에 대한 논란을 촉발시켰다. GSK는 '패록세틴 무수물' (Anhydrate)의 특허권자이고, 이후 '패록세틴 반수화물' (Hemihydrate)에 대하여 또 다른 특허권을 획득하였다. 패록세틴 무수물에 대한 특허 존속기간의 만료에 따라 제네릭 업체인 아포텍스(Apotex)는 무수물에 대한 의약품 제조허가를 신청하였는데, GSK는 패록세틴 무수물이 자연상태에서도 반수화물로 전환되기 때문에 아포텍스의 제품은 패록세틴 반수화물의 특허를 침해한다고 주장하였다. 이에 대하여 미국의 CAFC 전원재판부는 "비록 선행기술에 패록세틴 반수화물에 대한 기재는 없지만, 패록세틴 무수물은 반수화물의 속성을 본질적으로(Inherently) 포함하고 있기 때문에 GSK의 패록세틴 반수화물 특허는 무효"라고 판결하였다 (403 F.3d 1331 (Fed. Cir. 2005)).

권을 남용하고 있다는 외부의 부정적인 평가에 대하여 ① 특허법에 정당화되지 않는 개량된 특허는 있을 수 없고 ② 2차적인 특허(개량특허)가 제네릭 업체에게는 진입장벽으로 작용할 수 있다고 하더라도 기존 물질의 개량된 특허 또는 2차적인 특허는 기존보다 특허권리의 범위가 작고, 최초 특허의 기간이 만료되었다면 2차적인 특허를 통하여 보호되지 않는 최초의 정의된 물질을 판매하는 제네릭 업체의 시장진입을 막을 수는 없으므로, 에버그리닝은 특허법상 엄연하게 허용된 정당한 권리를 행사하는 것이므로 합법적이라고 주장하고 있다.

### (1) 허가-특허 연계와 관련된 한·미 FTA 규정

허가-특허 연계와 관련한 한·미 FTA 규정은 다음과 같다.

#### § 제18.9조 제5항 허가-특허 연계<sup>5)</sup>

5. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 자(Person) 이외의 자가 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 자의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고
  - 나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 자가 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인절차에서의 조치를 이행한다.

이 조항에 의하여 신약 특허권 존속기간 중에 후발 제네릭 제약업체가 기존 신약개발자의 안전성·유효성 자료를 기초로 복제약 시판허가를 신청한 경우, 당사국은 이를 기존 신약 특허권자에게 통보하고 복제약이 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 판매되지 않도록 적절히 조치하여야 한다.

5) Article 18.9: Measures Related To Certain Regulated Products

5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

- (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and
- (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

이에 따라 입법예고된 약사법 개정안은 다음과 같다.

### § 제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호)

- ① 식품의약품안전청장은 제31조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 특허에 관한 사항과 특허권자 및 품목허가를 받은 자(이하 “특허권자 등”이라 한다) 등에 대한 정보를 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 등재하고, 이를 공고하여야 한다.
- ② 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 제31조 제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받으려는 자는 허가신청사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 특허권자 등에게 통지하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 통지를 받은 특허권자 등은 통지를 받은 후 30일 이내에 특허관련 쟁송을 제기할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전청장은 특허권자를 당사자로 하여 특허관련 쟁송이 제기된 경우 등 보건복지부령이 정하는 경우에는 조건을 부과하여 허가할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 특허목록 등재절차 및 방법, 품목허가 신청사실의 통지절차 및 통지의 예외, 특허 관련 쟁송의 범위, 허가조건 부과대상 및 허가조건 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

현행 국내법에서는 의약품 시판허가와 특허의 보호가 서로 별개의 제도이며, 허가당국은 의약품 시판허가시 신청된 의약품의 안전성과 유효성 자료만을 검토하며 기존 특허를 침해하고 있는지 여부는 고려하지 않는다. 이에 따라 보건복지부는 위와 같이 한·미 FTA 허가-특허 연계조항 시행을 위한 약사법 개정안을 입안하였지만, 현재 입법절차가 진전되지 못하고 있다.

## (2) 허가-특허 연계제도의 적용요건 및 효과

앞서 살펴 본 바와 같이 한·미 FTA 제18.9조 제5항에 규정된 허가-특허 연계제도는 품목허가 과정에서 특허침해 여부를 판단하여 불법 복제약이 판매되지 못하도록 하기 위한 제도로, 의약품의 지적재산권 보호를 강화하기 위한 조항이다. 허가-특허 연계 적용대상은 신약 특허기간 중 후발 제네릭 제약업체가 기존 신약 개발업자의 안전성·유효성 자료에 기초하여 복제약 시판허가를 신청한 경우이고, 그 적용 요건은 다음과 같다.

- ① 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허이어야 하고
- ② 특허존속기간 중이어야 하며 ③ 후발 제네릭 제약업체가 기존 신약의 안전성·유효성 자료를 원용하여 약식허가신청(Abbreviated New Drug Application)을 하고, 그 중에서도 제네릭 제약

업체가 허가 신청시 기존 특허를 침해하지 않았다고 주장하여야 한다.

허가-특허 연계대상에 해당할 경우, 허가당국은 ① 우선 기존 신약 특허권자에게 제네릭 제약 업체의 인적사항을 통지하며 ② 제네릭 의약품이 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 판매되는 것을 방지하기 위한 조치를 시판허가단계에서 취하여야 한다.

당초 미국은 특허권자의 소송 제기시 제네릭 의약품 시판허가 부여를 일정기간(30개월) 자동 정지할 것을 요구하였지만, 우리나라는 이를 수용하지 않고 “국내적으로 이행 가능한 적절한 이행방안을 강구”하는 선에서 합의하였다. 또한 의무 이행시기와 관련하여 제네릭 의약품의 신청사실 통지는 협정 발효시점부터 이행하여야 하지만, 2010년말 진행된 한·미 FTA 추가 협상 결과 양국은 의약품 허가-특허 연계제도에 따른 이행의무를 협정 발효 후 3년간 유예하기로 합의하였다.

### (3) 외국의 사례 검토 및 시사점

미국과 캐나다는 과거 10년 이상의 기간 동안 거의 동일한 방식의 허가-특허 연계제도를 시행한 경험이 있고, 시행과정에서 나타난 문제점을 시정하기 위하여 유사한 시기에 유사한 방식으로 제도를 개정·보완하였다는 공통점이 있다.

미국과 캐나다는 의약품 허가-특허 연계제도와 관련하여 ① 특허 보호수준의 적절성 유지 ② 후발 의약품의 개발 촉진 ③ 제도 시행과정과 효과의 모니터링이라는 세 가지 원칙을 견지하였다.

즉, 의약품 시판허가 전에 특허문제를 일단락 짓는 취지에서 실시하는 허가-특허 연계제도가 시행과정에서 특허권의 남용이라는 부작용을 발생시킨 경험이 있으므로 연구개발 동기를 부여하는 특허권 보호에 있어서 적절한 수준을 유지하는 것은 매우 중요하다. 그리고 저렴한 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위하여 후발 의약품의 개발과 시장진입을 촉진시키는 것이 필요하다. 제도 시행의 경험이 오래된 미국에서 볼 수 있듯이 허가-특허 연계제도는 의약품 시장의 경쟁에 영향을 미칠 수 있는 많은 현상을 동반하므로 모니터링이 필수적이다.<sup>6)</sup>

미국 의회는 2003년 Hatch-Waxman Act 개정을 통하여 허가-특허 연계제도를 보완하기 위한 조치로서 ① 오렌지북(Orange Book)에 등재하는 특허 범위를 물질특허, 조성물특허, 용도특허로 명확하게 한정하고 ② 1개의 ANDA(Abbreviated New Drug Application)에 대하여 30개월 허가정지는 단 1번만 가능하도록 제한하고, 첫 번째 제네릭 의약품(First Generic Medicine)에 부여되는 180일의 독점기간에 대해서도 허가신청 의약품의 출시 전에는 위 독점기간이 시작되지 않음을 명시하는 등의 조항들을 도입하여 제네릭 의약품의 활성화를 유도한 바 있다. 이와 같은 2003년의 제도 개선사항이 신약업체의 에버그리닝 문제를 효율적으로 차단하는지 여부에

6) 박실비아, '미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도', 약제학회지 영문판, 한국약제학회, 2008. 6.

대한 평가는 충분하지 않지만, 국내에서 전혀 시행해 본 적이 없는 이 제도의 시행에 있어서 위의 원칙과 미국의 사례를 참고하는 것이 필요할 것이다.

#### 4. 시장 진입 지연을 위한 합의금 지급합의의 문제

시장진입 지연을 위한 합의금 지급합의(Pay for Delay Settlement)란, 오리지널 의약품 제조사가 제네릭 의약품 제조회사에게 합의금 명목의 이익을 지급함으로써 제네릭 의약품의 출시를 늦추기 위하여 이루어지는 합의를 말하며, 그 대표적인 것이 역지급합의(Reverse Payment Agreement)이다. 역지급합의란, 미국의 Hatch-Waxman Act에 따라 최초의 제네릭 의약품이 오리지널 의약품의 특허를 무효화시키면 이에 대한 보상으로 180일 간의 독점판매권을 주게 되는데, 이 경우에 특허권자(오리지널 제약사)가 제네릭 회사에게 일정 금액을 지급하여 제네릭 등재를 막는 행위를 말한다. 미국의 경우, Hatch-Waxman Act에 따라 미국 식품의약국(FDA)에 제네릭 의약품 판매허가를 신청할 때는 오리지널 의약품 제조회사에게 제네릭 의약품의 허가신청사실을 통보하고, 오리지널 의약품 제조회사가 45일 이내에 소송을 제기하면 허가절차가 중단되는데, 합의금 지급합의는 주로 특허소송 전후에 이루어지는 오리지널 의약품 제조회사와 제네릭 의약품 제조회사 사이에 합의의 형태로 나타난다.

오리지널 의약품을 제조·판매하는 회사의 관점에서는 특허권으로 보호받는 기간을 연장할 수만 있다면 독점적인 수익을 그 기간 동안 확보할 수 있으며, 독점가격으로 제네릭 의약품의 시장진입 없이 경제적 지대(Economic Rent)를 향유할 수 있다. 그러므로 오리지널 의약품을 제조·판매하는 회사의 입장에서는 경우에 따라 자신이 누리게 될 독점이윤의 일부를 제네릭 제약사에게 분여하는 것을 내용으로 하는 합의를 하는 것이 수익을 극대화할 수 있는 방법이 될 수 있다.

현행 약가(藥價)제도 하에서도 오리지널 의약품과 동일 성분·동일 제형(劑形)의 제네릭이 요양급여대상으로 등재되는 경우에 오리지널 제품의 약가가 약 20% 인하되는데, 오리지널 의약품을 보유한 제약회사는 제네릭의 요양급여 결정신청으로 인한 오리지널 의약품의 약가 인하로 발생하는 영업손실을 줄이기 위하여 신제형 도입, 적응증(Indication) 추가, 특허소송 등 다양한 대응 전략을 마련하고 있다.

역지급합의의 효력을 긍정할 경우, 제네릭 의약품의 시장진입을 저지하는 효과가 발생하므로 시장에서의 제네릭 의약품의 원활한 신규 진입을 통한 경쟁의 활성화와 이러한 경쟁을 통한 약가 인하라는 입법목적이 달성되기 어려운 상황이 된다. 합의금 지급합의와 관련하여 미국 연방거래



위원회(FTC)는 오리지널 의약품 제조회사가 제네릭 의약품 제조회사로부터 특허사용료를 받아야 하는 입장임에도 불구하고 오히려 일정 금액을 역으로 지급하는 행위(Reverse Payment)는 독점이익을 배분하는 담합으로 연방거래위원회법(FTC Act) 제5조에 위반된다고 판단하고 있다. 합의금 지급합의로 인하여 제네릭 의약품의 시장진입 기간이 평균 17개월 정도 지연되고, 이로 인하여 소비자에게 매년 35억 달러의 피해가 발생하는 것으로 추정하고 있다. 그러나 미국 독점금지법 하에서도 역지급합의의 효력과 관련하여 많은 논란이 이어지고 있다. 즉, 미국 경쟁당국은 역지급합의를 독점금지법 위반이라고 판단하고 있는 반면, 일부 하급심 법원은 역지급합의의 효력을 긍정하고 있다.

EU의 경우는, 2009년 European Commission's Directorate General for Competition(이하 "DG Comp"라 한다)이 제약산업과 관련하여 발행한 보고서<sup>7)</sup>에 의하면, DG Comp는 기본적으로 역지급합의에 대하여 부정적인 시각을 가지고 있음을 보여준다.<sup>8)</sup>

우리나라의 경우도 역지급합의는 공정거래법 제19조의 부당한 공동행위로 문제시 될 수 있다. 역지급합의는 사업자 간의 공동행위에 해당하며, 역지급합의의 구체적인 유형과 '부당성' 판단은 합의의 내용에 따라 상이할 것이므로 일률적으로 예정하기는 어렵다. 시장진입을 하지 않는 조건과 그에 대한 대가의 지급이라는 기본적인 구조를 고려하면, 공정거래법 제19조의 여러 유형에 해당할 가능성이 있다. 예를 들어 제19조 제1호의 '가격을 결정, 유지 또는 변경하는 행위' 중에서 가격을 유지하는 행위에 해당하거나 제3호의 '상품의 생산, 출고, 수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위' 중 '상품의 생산을 제한하는 행위', 제4호의 제네릭 의약품 제조업자와 오리지널 제약사 간의 시장을 분할하는 행위 또는 제5호의 '생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위' 중 생산을 위한 설비의 신설을 제한하는 행위 등에 해당할 수 있다.<sup>9)</sup>

7) EU Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, July 8, 2009

8) Agreements that are designed to keep competitors out of the market may also run afoul of EC competition law. Settlement agreements that limit generic entry and include a value transfer from an originator company to one or more generic companies are an example of such potentially anticompetitive agreements, in particular where the motive of the agreement is the sharing of profits via payments from originator to generic companies to the detriment of patients and public health budgets. To reduce the risk that settlements are concluded at the expense of consumers, it would seem useful for the Commission to consider further focused monitoring, within the context of the existing legal framework, of those settlements with a potential to adversely affect European consumers.

9) 최승재, '제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구' (2009)

### Ⅲ. 결론

의료· 제약산업은 국가경제와 국민건강에 있어서 매우 중요한 분야이고, 신약 개발을 위하여 R&D 투자가 계속되어야 하는 혁신지향산업이므로 그 투자에 대한 인센티브로서 특허제도는 매우 중요한 의미를 가진다. 그러나 동시에 위에서 살펴 본 바와 같이 특허권의 남용(Patent Abuse)도 우려되므로 신약 개발에 대한 적절한 인센티브 제공과 함께 경쟁 촉진이라는 두 가지 정책과제를 조화롭게 추진하는 것이 매우 중요하다. 제약산업의 효율성 제고와 소비자 이익 증대의 관점에서 의료· 제약산업에 대한 경쟁정책이 설계되고 집행되어야 할 것이다. 

