

# 의약품 자료독점권(Data Exclusivity)에 대한 비교법적 고찰 — COVID-19 치료제 및 백신 개발을 대비하여 —

박 지 혜\*

- I. 서론
- II. 의약품의 ‘독점권’
- III. 화학의약품의 자료독점권제도 비교
  - 1. 화학의약품의 특징
  - 2. 국내의 화학의약품 재심사제도
  - 3. 외국의 화학의약품 자료독점권제도
  - 4. 소결
- IV. 생물의약품의 자료독점권제도 비교
  - 1. 생물의약품의 특징
  - 2. 국내의 생물의약품 독점권
  - 3. 외국의 생물의약품 자료독점권제도
  - 4. 소결
- V. 희귀의약품의 자료독점권제도 비교
  - 1. 국내의 희귀의약품 자료독점권
  - 2. 외국의 희귀의약품 독점권제도
  - 3. 소결
- VI. 결론

\* 논문접수: 2020. 6. 17. \* 심사개시: 2020. 6. 18. \* 게재확정: 2020. 6. 26.

\* 법무법인 유준 변호사, 법학전문박사(jhpark@yujunlaw.com).

\* 본 논문은 저자의 박사학위청구논문 중 일부를 발췌 및 수정하여 작성하였다.

## I. 서론

2019년 12월, 예상치 못하게 우리 앞에 나타난 코로나 바이러스는 우리의 삶을 완전히 바꾸고 있다. 2020. 6. 14. 기준, 코로나바이러스가 발견된 지 약 6개월, 코로나바이러스는 세계적으로 확진환자 7,708,444명, 사망자 428,870명에 이르게 하는 강력한 전파력으로 세계를 위협하고 있다. COVID-19(코로나바이러스감염증-19, 이하 ‘COVID-19’라 한다.)에 대한 치료제 및 백신 개발이 주목받고 있는 가운데 미국 길리어드사이언스社(이하 ‘길리어드’라 한다)가 개발한 ‘렘데시비르(Remdesivir)’<sup>1)</sup>가 COVID-19 중증환자에 대하여 치료 기간을 단축시켜주는 임상적 효과가 있다는 사실이 공개되면서 길리어드의 행보가 전 세계적으로 주목받고 있다.<sup>2)</sup>

2020. 3. 길리어드는 ‘렘데시비르’의 희귀의약품 지정을 신청하였고, 이에 대한 시민단체 및 여론의 강력한 반발로 인해 2020. 3. 25. 희귀의약품 지정 신청을 철회하였다.<sup>3)</sup> 시민단체 및 여론이 렘데시비르의 희귀의약품 지정 신청에 대하여 강력히 반발한 가장 큰 이유는 ‘희귀의약품에 대한 7년간의 독점권 부여’ 때문이다. 길리어드는 희귀의약품 신청 배경에 대하여 ‘독점권’ 때문이 아닌 ‘신속승인’ 때문이었다고 주장하며, 희귀의약품으로 지정하지 않고도 렘데시비르의 신약허가 검토 타임라인을 예정대로 가져갈 수 있을 것으로 예상되어 희귀의약품 신청을 철회한다는 입장을 밝혔다.<sup>4)</sup>(이하 ‘렘데시비르 사례’라 한다.)

본 논문에서는 렘데시비르 사례에서 이슈가 되었던 “희귀의약품에 부여되

- 1) 렘데시비르(Remdesivir)는 미국 길리어드가 서아프리카의 에볼라 유행 당시 에볼라 바이러스의 치료제로 개발한 항바이러스제이나 에볼라 치료에 효능을 입증하지 못하여 개발이 중단되었다. 바이러스의 RNA중합효소를 억제하여 RNA의 복제를 억제하는 기전을 갖고 있다.
- 2) 최지웅, “美시카고대 “에볼라치료제 렘데시비르, 치료효과 있다”, 이코노믹리뷰, 2020. 4. 17. <http://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=393581>.
- 3) 성재준, “길리어드, 렘데시비르 희귀의약품 철회요청 왜? 신속허가로 충분해”, 뉴시스, 2020. 3. 26. <https://www.news1.kr/articles/?3886191>.
- 4) 이후 2020. 5.1. 미국 FDA는 COVID-19에 대하여 렘데시비르의 긴급사용을 승인하였다. 또한 우리 정부도 2020. 5. 29. 현재 효과가 검증된 유일한 바이러스 감염증 치료제인 렘데시비르의 특례수입을 식품의약품안전처에 신청하였다.

는 ‘독점권’이란 무엇이며, 이러한 ‘독점권’이 부여되는 배경 및 각 국가별로 어떠한 제도를 통해 ‘독점권’을 보장하고 있는지에 대하여 살펴보고, 제도가 가지고 있는 문제와 이에 대한 보완점에 대하여 제언해 보고자 한다. 과거 자료독점권과 관련하여 많은 연구자들의 연구가 있었지만, 대부분은 국제 규제 조화와 관련하여 국내의 법제가 국제 협정에 맞추기 위해서는 어떠한 부분이 개선되어야 하는지를 중심으로 논의되어왔다. 또한 각 논문 간 원용이 거듭되면서 정확한 법적 근거가 누락되어 현행법상 법적 근거를 확인하기 어려운 경우가 대다수였다. 이에 저자는 각 국가별 최신 상태의 법적 근거를 다시 한번 정리함으로써 논의의 정확도를 제고하고자 하였다. 현 시점에서 COVID-19 치료제가 희귀의약품으로서 독점적 지위를 부여받을 수 있는 것인지, 그렇다면 희귀의약품이 갖는 독점적 지위는 어떠한 특징이 있는지, 더 나아가 활발하게 개발되고 있는 COVID-19에 대한 백신이 독점적 지위를 부여받을 수 있는 것인지에 중점을 두고 논의를 전개해 나가하고자 한다. COVID-19가 국경 없이 퍼지고 있고, 이와 관련하여 신약 개발이 활발히 이루어지고 있는 미국, 유럽, 일본<sup>5)</sup>을 중심으로 이와 같은 제도를 비교해보고자 한다.

## II. 의약품의 ‘독점권’

의약품의 ‘독점권’은 여러 가지 법적근거를 바탕으로 부여되는 권리로서 특허로부터 발생할 수도 있고, 다른 법령에 의하여 발생하여 자료독점권, 시장독점권 등의 형태로 존재하기도 한다. 자료독점권과 시장독점권의 기본적인 구조는 신약 허가 시에 제출한 자료에 대하여 허가권자에게 독점 권리를 부여함으로써 복제의약품 개발자가 해당 자료를 원용하지 못하게 되어<sup>6)</sup> 품목허가

5) 일본의 경우 현재까지 가시적으로 효과를 나타내고 있는 COVID-19 치료제 또는 백신은 없으나, 국내 독점권 제도와 가장 유사한 형태를 가지고 있기에 비교 대상으로 삼기로 하였다.

6) 원칙적으로 품목허가시 제출하는 자료는 비공개가 원칙이며, 여기서 ‘원용’ 한다는 것도

신청을 받을 수 없도록 하여 시장의 독점적 지위를 보장해 주는 것을 의미한다. ‘자료 독점’에 대해서는 각 국가별로 자료독점권<sup>7)</sup>(Data Exclusivity) 혹은 의약품 자료보호제도(Data Protection)등 다양한 형태로 존재하고 있다. 국내에는 자료독점권 혹은 의약품 자료보호제도가 명시적으로 존재하지는 않으나, 신약의 재심사제도를 우회적으로 활용하여 자료독점권과 유사한 효과를 발생시키고 있다. (동일한 성분 의약품의 시장 진입을 제한하는 유사한 효과를 발생시키는 각 국의 제도를 명칭 함에 있어 이하에서는 ‘자료독점권’으로 통일하고자 한다.)

본 논문에서 다루고자 하는 ‘자료독점권’이라 함은 의약품의 개발을 촉진하기 위한 목적으로 정책적으로 부여되는 지위로서, 일정한 요건을 갖춘 (특히 새로운 유효성분을 갖는) 의약품에는 품목 허가를 위해 제출한 의약품의 안전성·유효성 자료를 일정기간동안 다른 제약회사가 동일한 성분에 대한 의약품 품목허가시에 원용하지 못하도록 함으로써 동일한 성분에 대한 의약품의 추가적인 시장 진입을 제한하여 시장에서 독점적 지위를 누릴 수 있는 권리를 의미한다. 복제의약품(이하 ‘제네릭’이라 한다)의 품목 허가 시 별도의 임상시험을 진행하지 않고, 최초의 신약(이하 ‘오리지널’이라 한다)이 품목허가를 위하여 제출한 안전성·유효성 자료를 원용할 수 있도록 하고 있는데 이를 원용할 수 없게 하는 경우 제네릭은 품목허가를 신청할 수 없게 된다는 점에서 오리지널에 자료를 독점할 수 있는 권리를 부여한다는 취지이다.

‘특허’를 통해 일정기간동안 독점적 지위를 보장받을 수 있는 의약품에 대하여는 ‘자료독점권’이 이중 보호에 해당한다는 의견도 있으나<sup>8)</sup>, 신약의 연구개발과정이 평균적으로 12~15년 정도 소요된다는 점에 비추어볼 때, 제약회사

실제로 자료를 공유하는 것이 아니라 ‘생물학적동등성 시험을 통해 체내 대사가 동일하다면, 실제 약효도 동일할 것’이라는 전제 하에 복제약의 임상결과도 신약의 품목허가권자가 제출한 자료와 동일한 결과일 것으로 간주하는 것을 의미한다.

7) 자료배타권으로 번역되기도 한다(박수현, “미국 「생물의약품 가격경쟁 및 혁신법」 상 “배타권”에 관한 고찰”, 법학논집, 2012, 262면).

8) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권(data exclusivity)의 고찰 - TPP 협정과의 관련성을 중심으로”, 통상법률, 2015, 16면.

들이 특허로 보호받을 수 있는 대부분의 기간을 제품 개발을 위한 연구에 사용하게 되어 실제 품목허가를 취득한 뒤 독점적 지위를 보장받을 수 있는 기한은 적은 반면, 특허기간 만료 후에는 제네릭 의약품이 언제든지 시장에 진입하여 개발비용 회수가 어려울 수 있다는 점에서 제약회사에게 신약 개발 동기부여가 필요하다고 인정되어 제도적으로 실행되어왔다. 또한 특허를 부여받기 어려운 생물약품이나 의약품의 효능 또는 복용 편의성 등을 개선한 개량신약의 개발을 촉진하기 위한 방법으로도 이러한 독점권 제도가 활용되기도 한다.

자료독점권은 의약품의 형태 또는 국가의 정책적 방향에 따라 조금씩 다른 형태로 존재한다. 아래에서는 의약품 형태에 따른 국가별 자료독점권의 형태에 대하여 살펴보고, 이에 따른 문제에 대하여 생각해보고자 한다.

### III. 화학의약품의 자료독점권제도 비교

#### 1. 화학의약품의 특징

화학의약품은 의약품 중 화학적인 합성 제조 방법을 통해 만들어진 유효성분을 주성분으로 하는 의약품을 의미한다. 생물약품이 개발되기 전까지 대부분의 의약품은 화학의약품의 형태로 존재하고 있었고, 생물약품과 비교하였을 때 복제가 보다 용이하고, 물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조로 이루어져 있으며, 간단한 화학적 합성으로 대량생산이 가능하다는 특징을 가지고 있다.<sup>9)</sup>

「약사법」에서는 별도로 화학의약품과 생물 pharmaceutics 을 구분하지 않고 의약품의 정의를 두고 있다. 구체적으로는 ‘의약품’을 ‘대한민국 약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것’, ‘사람, 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것’ 또는 사람, 동

9) 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서, 2018, 3-4면.

물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것'으로 본다. 그러나 이후 생물의약품이 개발되면서 화학의약품과 생물의약품의 특성에 따라 별도의 적용 규정이 필요해졌고 이에 하위규정인 「생물학적제제 등의 품목·허가 심사 규정」을 통해 생물의약품을 정의하고 있다.

「약사법」에서는 의약품을 신규성에 따라 ① 신약과 ② 신약을 제외한 안전성·유효성 심사대상으로 분류하고 있으며 후자에 대하여는 다시 세분화하여 자료제출의약품<sup>10)</sup>(개량신약<sup>11)</sup> 등) 및 제네릭 의약품으로 분류하여 3단의 분류체계를 갖추고 있다. 이는 뒤에서 살펴보게 될 재심사기간과 밀접한 관계가 있다. 의약품의 신규성이 클수록 재심사기간을 길게 두고 있는데, 해당 의약품의 유효성·안전성에 대하여 보다 면밀한 검토가 필요하기 때문으로 해석된다.<sup>12)</sup>

## 2. 국내의 화학의약품 재심사제도

결론부터 이야기 하자면, 국내에는 ‘자료독점권’이라는 개념이 존재하지 않는다. 제네릭 의약품의 품목허가 신청 및 심사에 관해, 신약의 자료를 원용한다는 개념을 명시하고 있지 않고 의약품의 안전성·유효성 심사를 면제한다고 규정하고 있다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에서는 품목허가시 제출해야 하는 자료 중 안전성·유효성에 관한 자료 목록을 정하고 있으며 위 규칙 제6호에서는 ‘임상시험성적에 관한 자료’를 제출하도록 하고 있다. 다만, 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」 제25조 제1항에서는 ‘이미 품목허가·신고

10) ‘자료제출의약품’이란 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목을 의미한다(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제8호).

11) ‘개량신약’이란 ‘자료제출의약품’ 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 의미한다(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제9호).

12) 이와 같은 신규성에 따른 분류는 뒤에서 살펴 볼 생물의약품에도 유사하게 적용된다.

된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목’에 대해서는 안전성·유효성 심사를 면제하고 있다(안전성·유효성 심사 면제를 통한 제네릭 품목 허가). 그러나 이에 대한 추가적인 예외 조건으로 동조 제2항 제8호에서는 ‘법 제32조 제1항에 의하여 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우’에는 안전성·유효성 심사를 받도록 하고 있다. 그 결과 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목은 안전성·유효성 심사를 받기 위하여 관련 임상자료를 제출해야 하고, 이를 위하여 결국 임상시험을 진행해야 한다는 결론을 얻게 된다. 제네릭 의약품의 경우 이미 시장에 신약이 존재하고 있다는 점에서 후발주자인 데에다가 독점적 지위 역시 확보하기 어렵다는 한계를 가지고 있는데, 이러한 특성상 신약 개발에 준하는 임상시험까지 진행하며 안전성·유효성 자료를 확보할 만한 시간적·경제적 이익이 존재하지 않기 때문에 대부분의 제네릭 의약품은 자연스럽게 의약품의 품목허가 신청을 포기하게 되는 것이다. 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」 제27조 ‘안전성·유효성 심사자료 제출범위’ 제8항에 따르면 재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목의 경우 ‘최초허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출한 경우’에는 안전성·유효성 심사를 받을 수 있도록 하고 있다. 제네릭 개발자가 이러한 시간적·경제적 불이익을 감수하겠다고 하는 경우에는 원칙적으로는 품목허가를 받을 수 있다.

의약품의 특성에 따른 재심사기간에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조에서 다음과 같이 정하고 있다. 먼저 신약(국내에서 세계 최초로 개발된 신약, 외국에서 개발 중인 신약-허가되지 아니한 것-, 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 2년이 경과되지 아니한 신약, 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 외의 사용국이 없는 신약, 기타), 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품, 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품에 대해서는 6년의 재심사기간을 두고 있고, 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품,

기타 재심사를 받을 필요가 있는 의약품에 대해서는 4년의 재심사기간을 부여하고 있다.<sup>13)</sup>

이와 같은 국내 제도가 신약에 ‘자료 독점권’을 부여한 것인지에 대하여는 여러 가지 견해가 존재할 수 있다. 본 제도가 FTA(Free Trade Agreement, 자유 무역협정), TRIPs(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual property Rights, 무역 관련 지식재산권에 관한 협정), TPP(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership, 환태평양 경제 동반자 협정)등의 국제 규제 조화를 위한 측면에서 자료독점권을 대체하여 활용되고 있다는 점, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조 ‘안전성·유효성 심사자료 제출범위’ 제8항 제1호에서 ‘최초허가자 또는 원개발사로부터 자료사용이 허용된 경우’에는 품목허가 신청이 가능하다는 점에 비추어 볼 때에는 자료독점권을 부여한 것으로 해석할 수 있다. 한편으로 신약의 재심사제도를 우회적으로 활용하고 있을 뿐이라는 점, 이를 통해 최초허가자에게 부여되는 독점적 지위는 반사적 이익에 불과하다는 점에 비추어보았을 때 자료독점권을 부여하였다고 보기 어렵다고 해석할 수도 있다. 저자는 국내 법제는 신약에 ‘자료독점권’을 부여하고 있지 않다고 생각한다. 그 이유는 다음과 같다. 원칙적으로 품목허가신청자가 제출한 자료의 소유권은 품목허가신청자에게 있다. 따라서 해당 자료를 독점적으로 사용할 것이지, 공유하여 사용할 것인지에 대해서는 당사자가 결정할 수 있는 문제라 할 것이다. 그럼에도 불구하고 정책적으로 규제기관에 제출한 자료는 제네릭 개발자가 원용할 수 있다는 규정을 두고 있는 경우에는 해당 법령에 의해서 허가권자가 해당 자료를 공유할 수밖에 없게 된다 할 것이다. 해당 자료의 원용 가능성에 대하여 ‘법’으로 규정하고 있고, 이에 대한 보완으로 일정 기간 동안에는 자료를 원용할 수 없다는 점 역시 ‘법’으로 규정하는 경우에는 명시적으로 자료독점권을 인정하고 있다고 볼 수 있을 것이다. 그러나 현재 국내 법령은 자료의 원용, 공유, 공개에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않다

13) 식품의약품안전처, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해, 2017, 식품의약품안전처 의약품 심사부.



는 점, 해당 자료의 공개에 대하여 자료의 소유권자에 해당하는 최초허가자 또는 원개발사가 허용하는 경우에 해당 자료를 활용할 수 있도록 함으로서 원칙적으로 자료 활용에 대하여 자료 소유권자의 선택에 맡기고 있다는 점, 신약의 독점적 지위가 의약품의 안전성·유효성 추가자료 확보의 목적으로 수립된 의약품 재심사제도로 인한 반사적 이익에 불과하다는 점 등에 비추어 볼 때 국내 법령은 신약 개발자에게 명확하게 ‘자료 독점권’을 부여하고 있다고 해석하기는 어렵다 할 것이다.

### 3. 외국의 화학의약품 자료독점권제도

#### 가. 미국의 화학의약품 자료독점권

미국은 일명 「Hatch-Waxman법」<sup>14)</sup>을 통해 기존에 허가 받은 적이 없는 새로운 유효 성분(Active Ingredient)을 가진 의약품이 품목허가를 받는 경우 허가일로부터 5년 동안 자료를 독점적으로 사용하는 기간을 두고 있다. 법에서 정하고 있는 ‘새로운 유효성분’이란 변형이 가능한 염이나 에스테르 등의 부분을 포함하지 않고 생리적, 또는 약학적 반응을 일으키는 신약의 화학성분을 의미한다. 새로운 유효성분과 동일한 물질에 대하여 5년 동안 제네릭 의약품의 약식 허가 신청(ANDA) 자체를 승인하지 않는다. 결과적으로 제네릭 의약품이 일정 기간 동안 품목 허가를 받지 못한다는 결과적 측면에서는 국내 자료독점권과 유사한 효과를 가진다. 다만, ‘동일한 성분’이 포함된 경우 새로운 임상 자료를 가지고 허가 신청을 하더라도, 미국에서는 허가 신청 자체는 허용하고 있으나 판매 허가는 불허함으로서 새로운 임상자료를 제출한다 하더라도 5년 내에는 품목허가를 받을 수 없다는 점에서 재심사기간 내의 동일한 성분의 제네릭은 품목 허가 신청부터 불가능하도록 하고 있는 국내 법제와 다르다.<sup>15)</sup>

기존의 유효성분을 포함하는 의약품 중, 염 변경 등을 통하여 새로운 임상조

14) 21 U.S.C. 355 (c) (3) (E) (ii).

15) 21 U.S.C. 355 (j)(5)(F)(ii).

사(new clinical investigation)를 수행하여 새로운 적응증, 새로운 투여경로, 새로운 제형, 새로운 용량, 새로운 환자 집단 등을 추가하는 경우에는 3년간의 자료독점권을 보장하여 준다. 국내제도의 경우 제형변경, 복합제 개발 등의 자료제출의약품에도 재심사기간을 부여할 수 있고, 재심사기간을 부여받은 자료제출의약품의 경우 해당기간동안 동일 성분, 동일 제형 등 동일한 조건의 제품에 대해서는 독점적 지위가 부여된다는 점에 비추어 보았을 때 이 부분은 국내의 제도와 유사하다고 볼 수 있다.

#### 나. 유럽의 화학의약품 자료보호제도

유럽은 자료보호제도(Data Protection)<sup>16)</sup>를 통해 신약에게 독점적 지위를 부여하는데, 다른 국가와는 다르게 자료독점(Data Protection) 기간과 시장독점(Market Protection) 기간으로 분리하여 독점권을 부여한다. 신약의 시판 허가일로부터 8년 동안은 자료독점기간으로 두어 이 기간 동안은 동일한 성분의 의약품은 품목 허가 신청 자체가 제한된다. 자료독점기간 종료 후 시장독점 기간에는 동일한 성분에 대하여 품목 허가 신청은 가능하나 품목 허가는 제한되어 시장에 판매될 수는 없다. 게다가 자료독점기간 중 신약에 새로운 적응증<sup>17)</sup>을 추가하는 경우에는 1년의 추가적인 독점 기간이 부여된다.<sup>18)</sup> 자료독점권 및 시장독점권에 대하여 법령에서 명시하고 있다는 점 및 자료독점기간과 시장독점기간에 차이를 두고 있다는 점이 국내 제도와 차이점이라고 볼 수 있다.

신약의 범위와 관련하여서도 ‘새로운 성분’으로 한정하여 좁게 인정하고 있다. 이는 기존 성분의 제형변경이나 복합제 개발 등의 자료제출의약품에는 독

16) EU 규칙(Regulation) No. 726/2004 및 지침(Directive) 2004/27/EC.

17) 상당한 임상적 이익(Significant clinical benefit)을 갖출 것을 요건으로 하고 있으며, 이에 대한 명확한 기준은 명시하고 있지 않으나 이를 증명하기 위한 전임상 및 임상시험자료를 제출하여야 한다.

18) 박실비아, “의약품 자료독점제도의 국가별 현황과 국내 제도의 발전방향”, 약제학회지(제 39권 4호), 2009, 302면.

점적 지위를 인정하지 않는다는 점에서 미국 및 국내제도와 다른 점이라 할 수 있으며, 다만 적응증을 추가하는 경우에도 독점 기간을 1년 연장해 주는데 그친다는 점에서 최초의 신약을 보다 강력하게 보호하고 이후의 개량되는 부분에 대해서는 독점권을 엄격하게 인정하는 것으로 해석할 수 있다.

#### 다. 일본의 화학의약품 재심사제도

일본은 우리나라와 유사하게 신약의 재심사제도를 활용하여 독점적 지위를 보장하고 있다. 일본도 역시 「의약품·의료기관 등의 품질, 유효성 및 안정성의 확보에 관한 법률」(「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律」, 이하 ‘일본 약사법’이라 한다.)에 있는 재심사제도<sup>19)</sup>를 두고, 재심사기간 동안에는 신의약품과 성분·분량, 용량, 용법 및 효능·효과가 동일한 의약품에 관해 시판허가를 신청하기 위해서는 해당 신의약품과 동등 또는 그 이상의 자료를 첨부하도록 하고 있다.<sup>20)</sup> 새로운 유효성분의 경우 8년, 새로운 배합 또는 새로운 투여경로에 대해서는 6년 (신규성에 따라 4년도 가능), 새로운 효능·효과, 용법·용량에 대해서는 4년의 재심사기간을 부여하고 있다. 해당 기간 동안에는 동일한 의약품은 승인 신청을 할 수 없도록 하여 시장에서의 독점적인 지위를 보장하게 해 주는 것이다. 다만, 재심사 제도를 우회적으로 활용하고 있는 일본의 경우에도 재심사기간 자체는 시행규칙이 아닌 「일본 약사법」에서 규정하고 있다.

## 4. 소결

렘데시비르<sup>21)</sup>가 과거 에볼라바이러스에 대해서는 치료효과를 입증하지 못

19) 일본 약사법 제14조의4 제1항

20) 일본 후생노동성약식국(厚生労働省薬食局) 행정규칙 「의약품 승인신청에 대하여(医薬品の承認申請について)」 제2장 제7조.

21) 렘데시비르는 화학적 합성에 의하여 제조된 의약품으로서 화학의약품의 기준에 맞추어 고찰해 보았다.

해 품목 허가를 취득하지 못했기 때문에, 추후 COVID-19치료제로서 품목허가가 이루어진다면 이는 ‘새로운 유효성분’이므로 신약에 해당하게 된다. 렘데시비르가 각 국가에서 신약으로 허가를 취득하는 경우 한국에서는 6년, 미국에서는 5년, 유럽에서는 10년(자료 보호 기간 8년과 시장 보호 기간 2년), 일본에서는 8년의 독점적 지위를 부여받게 된다.

국내 제도는 명확하게 자료를 보호한다는 법령이 존재하지 않음에도 불구하고 미국보다 강력하게 신약의 독점적 지위를 보호해 주고 있다. 신약에 대한 독점적 지위 보장은 한편으로는 다른 제약회사의 개발 기회를 제한하는 효과를 가져온다. 또한 소비자에게도 보다 경제적인 선택을 할 수 있는 기회를 박탈하는 결과를 가져온다. 이러한 국민의 권리를 제한하는 제도가 법령에 근거하지 않고 이루어진다는 것은 법률유보의 원칙에 위배 되는 것이라 할 것이다. 신약 품목허가자의 경우에도 법적인 근거를 가지고 독점적 지위를 보장 받는 것이 아니기 때문에, 독점적 지위가 박탈되는 상황이 발생하더라도 이에 대하여 권리를 주장할 수 없다. 즉, 반사적 이익을 누리는 당사자와 제한을 받는 당사자 모두 정당하게 권리를 보장받지 못하고 법적 안정성인 측면에서도 불안한 지위에 놓여있다 할 것이다. 또한 명확하게 법적인 근거를 두지 않음으로서 추후 새로운 기술 발전에 따라 입법이 변경되어야 할 경우, 여러 가지 제도를 우회적으로 변경해야 한다는 점에서 불필요한 비용이 발생함은 물론이고 관련된 모든 제도를 일괄적으로 변경하지 않는 이상 법령 간 충돌이 발생할 수도 있다. 이에 더해 국제 규제 조화 측면에서 볼 때에도, 국내 규제기관이 신약 품목허가자에게 독점적인 지위를 보장하고자 하는 정책적인 의도가 존재한다면, 이 부분에 대해서는 법률에 근거를 두어 국민의 법적 안정성을 증진 할 필요가 있다 할 것이다.

#### IV. 생물의약품의 자료독점권제도 비교

COVID-19를 예방하기 위하여 백신도 활발하게 개발 중에 있다. 백신은 세

균 또는 바이러스를 항원으로 하여 혈장으로부터 항원에 대한 항체를 분리하여 제조하는 것으로서 생물약품에 해당한다. 생물약품의 경우에도 화학약품과 마찬가지로 자료독점권이 부여는데, 각 국가별로 생물약품의 정의도 상이하며, 이에 대한 자료독점권 부여 방법도 상이하다. 추후 COVID-19 예방 백신의 개발도 활발하게 이루어질 가능성을 염두에 두고 본 장에서는 생물약품의 특징 및 각 국가별 자료독점권에 대하여 비교하여 살펴보고 국내 법제의 개선 방향에 대하여 논의해보고자 한다.

## 1. 생물약품의 특징

우리나라는 「약사법」에서 별도의 생물약품에 대한 정의를 두고 있지 않고, 식품의약품안전처 고시인 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조에서 생물약품에 대하여 정의하고 있다. 이 정의에 따르면 ‘생물약품’이란 ‘사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제<sup>22)</sup>, 유전자재조합의약품<sup>23)</sup>, 세포배양의약품<sup>24)</sup>, 세포치료제<sup>25)</sup>, 유전자치료제<sup>26)</sup>, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제’를 의미한다. 생물약품은 합성의약품에 비해 크기가 크고, 복잡한 고분자 구조를 가지고 있으며, 생물체를 이용하여 복잡한 제조공정으로 거쳐야 하므로 공정 변화에 상당히 민감하다는 특징을 갖고 있다. 또한 대부분이 단백질로 구성된 의약품으로서 경구투여가 어렵고 정맥이나 근육에 주사하는 형태로 투여된다. 따라서 화학의약

22) 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 의미한다.

23) 유전자 조작 등으로 개발한 미생물의 배양을 통해 필요 단백질을 생산해 만드는 일종의 단백질 치료제로 인슐린, 인성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있다.

24) 세포주를 이용하여 주로 인공 항체를 만들어내는 항체치료제가 주를 이루고 있다.

25) 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식 하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품이며 체세포치료제, 줄기세포치료제가 이에 속한다.

26) 질병치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품.

품에 비하여 독성이 적고, 임상 성공률이 높다는 장점을 가지고 있으며 희귀성·난치성·만성 질환의 치료가 가능하다는 장점을 갖고 있다. 그러나 제조 공정에 민감하기 때문에 제품의 동일성을 유지하기 쉽지 않고, 화학의약품과 같이 유효성분의 단순 복제가 불가능하다는 특징이 있다. 또한 동물시험으로는 인체결과를 예측하는데 한계가 있다는 특징을 갖는다.<sup>27)</sup>

생물의약품의 경우에도 화학의약품과 마찬가지로 신규성에 따라 신약, 개량생물의약품<sup>28)</sup>(바이오베터, Biobetter), 동등생물의약품(바이오시밀러, Biosimilar, 이하 ‘동등생물의약품’이라 한다.)<sup>29)</sup>로 분류할 수 있다. 화학의약품 중 제네릭의 경우에는 자료독점권을 부여하는 국가가 없었던 반면<sup>30)</sup>, 동등생물의약품에는 독점권이 부여되어야 한다는 논의가 이루어지고 있다는 점에서 이러한 분류에 따른 독점권에 대하여도 살펴볼 필요가 있다 할 것이다.

## 2. 국내의 생물의약품 독점권

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에서는 품목허가 신청 자료 중 안전성·유효성에 관한 자료 목록을 정하고 있음은 위 화학의약품에 대한 검토에서 살펴보았다. 화학의약품의 경우 구체적인 자료의 범위 및 검토 절차에 대하여 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」에서 정하고 있으며, 동 규정 제25조 제1항에서는 안전성·유효성 심사 면제 조건<sup>31)</sup>에 대하여 명시하고 있다. 반면, 생물학

27) 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서, 한국바이오의약품협회, 2018, 3-4면.

28) 다음 네 가지(① 유효성분의 종류 또는 배합비율, ② 투여경로, ③ 제제학적 개선을 통한 제형, 함량 또는 용법, 용량, ④ 명백하게 다른 효능효과를 추가) 중 어느 하나에 해당하는 변경으로 이미 허가된 생물학적제제에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품.

29) 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품.

30) 미국 및 한국에서 특허무효소송에 기인한 first generic이 180일의 독점권(우선판매권)을 부여받는 것은 예외로 한다.

31) 이미 품목허가·신고 된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목.

적적제제의 경우에는 ‘품목허가에 대한 절차를 화학의약품과 다르게 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」을 따르도록 하고 있다. 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 제5조 제1항에서도 역시 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법에 관한 심사를 면제하는 경우<sup>32)</sup>를 명시하고 있는데, 이는 화학의약품과 유사한 조건으로, 화학의약품의 면제조건에 ‘최종원액 및 완제품의 제조소 동일성’ 요건을 추가 하고 있다. 이와 함께 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 제24조에서는 안전성·유효성 제출 자료를 면제하는 경우를 명시하고 있는데, 제1항에서는 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능 하거나 실시하는 것이 무의미 하다고 인정되는 경우(① 임부가 사용할 가능성이 없는 의약품인 경우 배·태자 독성실험, ② 반복하여 복용할 가능성이 없는 의약품인 경우 반복투여독성시험, ③ 자가유래 세포치료제의 경우 임상시험성적에 관한 자료 중 가교시험, ④ 기타), 제2항에서는 희귀의약품, 제3항에서는 항암제, 제4항에서는 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세포치료제가 이에 해당한다.

그런데 재심사제도를 통해 독점적 지위를 보장하기 위해서는 “안전성·유효성 심사(또는 자료제출) 면제의 예외조항”에서 ‘동일한 성분의 의약품이라 하더라도 재심사기간 동안에는 안전성·유효성 심사가 면제되지 않는다’는 내용을 규정하고 있어야 한다. 화학의약품의 경우 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」 제25조 제2항 제8호에서 안전성·유효성 심사 면제에 대한 예외 조항으로 ‘재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목’을 두고 있는 반면, 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」에는 안전성·유효성 심사 면제에 대한 예외 조항을 별도로 두고 있지 않다. 결국, 화학의약품의 경우 신약의 재심사제도와 안전성·유효성 심사제도의 우회적인 적용을 통해 신약 또는 자료제출의약품에 일정기간 동안 독점적 지위를 부여할 수 있는 반면, 생물학적제제의 경우에는 이러한 우회적으로 독점적 지위를 부여할 수 있는 조항이 없어 신약 또는 자료제출의약품은 재심사 제도를 우회적으로 적용한다 하더라도 일정기간 동안

32) 현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 함량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등.

독점적 지위를 부여받지 못하게 된다.<sup>33)</sup> 동등생물의약품의 경우에도 치료적  
 확증 임상시험 자료를 제출하도록<sup>34)</sup> 하고 있기 때문에 제네릭 의약품이라 하  
 더라도 일정 규모 이상의 임상시험이 진행되어야 한다는 점<sup>35)</sup>을 고려해보면,  
 결국 동등생물의약품이라도 개발을 위해서 많은 비용이 들어가고 임상시험도  
 상대적으로 큰 규모로 이루어져야 한다는 점에서 신약개발과 유사할 정도이  
 개발비용이 들어갈 것으로 예측하여 별도로 신약의 독점적 지위를 보호해주는  
 예외조항을 삽입하지 않은 것으로 볼 수도 있다. 즉, 동등생물의약품에서의 안  
 전성·유효성 자료제출을 화학의약품에서 신약의 품목허가 시 제출한 자료의  
 동등범위 이상의 자료를 제출하는 것과 동일한 개념으로 해석할 수도 있을 것  
 이다. 그러나 해당 고시에서 치료적 확증 임상시험의 시험방법, 대상 수 등을  
 구체적으로 정하고 있지 않으므로, 실제로 임상시험이 어떠한 형태로 진행될  
 것인지에 대해서는 개발자의 임상 계획 및 이를 승인하는 규제기관의 재량에  
 따라 달라질 수 있다. 간소화된 임상시험으로 진행되는 경우 개발비용을 절감  
 하고 신속하게 품목허가를 받을 수 있다는 점에서 동등생물의약품에 대한 품  
 목허가는 신약의 경제적 이익이 충분히 회수된 후에 이루어질 필요가 있음에  
 도 불구하고 현행법 상으로는 신약인 생물의약품에 대해서는 독점적 지위가  
 충분히 보호되지 않고 있다고 볼 수 있을 것이다(참고로, 화학의약품의 자료  
 제출 범위에 대해서 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」 [별표 1] 주 1.에서  
 는 임상시험자료에 대하여 치료적확증임상시험 성적에 관한 자료를 원칙으로  
 하나, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약제학, 약

33) 신약의 지정과 관련하여서는 생물의약품 역시 「약사법」 및 「신약 등의 재심사 기준」이  
 동일하게 적용되기 때문에 생물의약품도 재심사 대상 약물로 지정될 수 있음에는 의문의  
 여지가 없다.

34) 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 [별표 1] 각주 8-6) 임상시험성적에 관한 자료  
 는 원칙적으로 약동력학 시험자료 및 치료적 확증 임상시험성적에 관한 자료를 말하며,  
 면역원성의 비교 평가가 가능하여야 한다.

35) 분자 구조가 복잡하고, 신약의 분자구조를 그대로 재현해 내기 어렵다는 점, 극소량의  
 유효성분으로 충분한 약효를 보이거나 면역반응을 통해 약효를 나타내기도 한다는 점에  
 서 화학의약품에서 사용하는 생물학적동등성 시험만으로는 정확한 약효를 예측하기 어  
 렵기 때문이다.



동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출할 수 있도록 하고 있다).

이와 같은 제도 하에서 생물의약품이 재심사제도를 통하여 독점적지위를 보장받을 수 있는지에 대해서는 의문이 있다. 앞장에서 살펴본 바와 같이 생물의약품의 경우에는 화학의약품과 다르게 재심사기간 동안 안전성·유효성 심사를 받을 수 없다는 조항이 존재하지 않기 때문이다. 해당 조항이 존재하지 않으면 우회적인 방법으로도 재심사기간 동안 독점적인 지위를 보장할 수 없게 된다. 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 제44조의 2에서 “이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」을 따르도록” 하고 있으므로, 생물의약품의 경우에도 「의약품의 품목허가·신고 심사규정」 상의 제25조 제2항 제8호에서 규정하고 있는 ‘안전성·유효성 심사 면제 예외 규정’이 준용되고, 이를 근거로 우회적으로 독점적 지위가 보장된다고 해석할 수도 있다. 그러나 저자는 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」에서도 ‘안전성·유효성 심사’에 관한 내용을 별도의 장까지 두어 충분히 관련 내용을 다루고 있고, 이 때 제출해야하는 자료의 범위 및 제출자료가 면제되는 경우까지 구체적으로 명시하고 있다. 따라서 생물의약품의 경우에도 만약 제출자료 면제가 불가능한 예외조항이 필요하다면 이에 대해서 명확히 규정하고 있어야 할 것이다. 해당 내용에 대하여 별도로 명시하지 않고 있다는 점은, 자료 제출 면제가 불가능한 예외적인 상황을 인정하지 않고 있다고 해석하는 것이 보다 입법자의 취지에 입각한 해석이라 할 것이다. 입법기술적인 측면에서 예외조항의 경우는 일반적 원칙에 대하여 특별한 상황을 규정하고자 하는 경우 명시하는 것으로서, 예외가 별도로 명시되어있지 않은 경우에는 예외가 존재하지 않는다고 보는 것이 타당하기 때문이다. 따라서 해당 행정규칙에 예외조항이 존재하지 않음에도 불구하고, 굳이 타 규정을 준용해서 예외를 인정해야 한다고 해석하는 것은 합리적인 법 해석이라 보기 어렵다. 또한, 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 [별표 1] 주석9번 조항에서는 ‘동등생물의약품의 경우 대조약과의 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증되고, 비교동등성 자료 중 임상시험성적에 관한 자료가 다음의 조건을 만족하는 경우 동등

생물의약품에서 연구되지 않은 대조약의 다른 효능·효과에 대한 외삽은 대조약의 재심사기간 종료 후에 인정할 수 있다.’고 하여 대조약의 재심사기간 동안에도 동일한 효능 범위 내에서 동등생물의약품의 품목허가 가능한 것을 전제로 하는 규정을 두고 있다.

결국, 생물학의약품에 대해서는 신약에게 독점적 지위를 부여할 수 있는 ‘법적 근거’는 차치하고, 우회적으로 독점적 지위를 부여할 수 있는 ‘행정규칙’마저 존재하지 않기 때문에 신약으로 허가받은 생물의약품이라 하더라도 자료독점권에 의해 독점적 지위를 부여받기 어려운 상황이라 할 것이다. 이는 법적 공백에 해당하는 영역으로서, 현재까지는 국내 실무에서 생물의약품 신약 개발이 거의 이루어지지 않았거나, 신약으로 개발되었다 하더라도 특허권에 기초하여 독점적 지위를 부여받고 있었기에 자료독점권이 크게 문제될 소지가 없었을 수도 있다. 한편으로는 외국에서 들어오는 생물의약품에 대한 독점적 지위를 강하게 보장하지 않음으로서 국내 제약산업의 육성을 숨은 목표로 하는 정책적 고려였을 수 있다. 그러나 추후 국제적으로 생물의약품의 개발이 가속화 되면 신약의 독점적 지위 보장에 관한 문제가 이슈가 될 가능성이 높으며, 실제로 국내에서 신약이 개발되는 경우 외국에서는 독점적 지위를 보장받을 수 있음에도 불구하고 국내에서는 독점적 지위를 보장받지 못하게 되는 경우도 발생할 수 있다. 이러한 점을 대비하여 생물의약품에 대한 독점적 지위 보장에 대해서도 충분한 논의가 필요하다 할 것이다.

### 3. 외국의 생물의약품 자료독점권제도

#### 가. 미국의 생물의약품 자료독점권

미국의 경우 2010년 「Biologics Price Competition and Innovation Act」(이하 BPCIA라 한다.)를 제정하여 생물의약품(Biological Product)<sup>36)</sup>에 대하여 시장에서 독점적 지위를 12년간 부여하는 법안을 입법하였다.<sup>37)</sup> 그 중에서 처

음 4년간은 동등생물의약품의 품목허가 신청도 금지된다. 최초 4년 이후로는 품목허가 신청은 가능하나 12년이 될 때까지 품목허가 승인을 받을 수는 없다. 그러나 동등생물의약품 중에서도 최초로 허가받는 제품의 경우에는 품목허가를 받은 날로부터 1년 동안 독점적 지위를 부여받게 된다.<sup>38)</sup> 앞에서 살펴보았던 바와 같이 생물의약품은 화학의약품과 그 특성이 상이하어, 동일한 분자구조의 의약품을 제조하는 것이 어려울 뿐만 아니라 임상적인 효과 역시 예측하기 쉽지 않다. 따라서 「Hatch-Waxman법」에서 규정하고 있는 Abbreviated New Drug Application(이하 'ANDA'라 한다)을 적용하여 약식으로 심사를 진행하기 어려운 측면이 존재하며, 실제로 ANDA 절차에 따라 품목허가를 받은 생물의약품은 찾기 어렵다.<sup>39)</sup> 미국에서는 소위 제네릭에 해당하는 '동등생물의약품'에도 독자적으로 독점적 지위를 부여한다는 점에서 생물의약품의 복제약 개발을 강력하게 유도하고 있다고 해석할 수 있다. 생물의약품은 개발비용 및 제조비용이 상당히 높기 때문에 약가도 높게 책정된다. 이는 의약품 비용을 부담하는 소비자, 보험회사 또는 국가에게 상당히 부담스러울 수 있다. 이에 경쟁 제품의 개발을 유도하여 의약품의 가격 인하를 유도하고자 하는 것이다.

이와 같이 생물의약품에 12년의 독점권을 부여한다는 것은 그동안 살펴본 독점권 기간 중 가장 긴 기간에 해당하는 것이며, 이에 더해 첫 번째 동등생물의약품에 대해서도 1년의 독점권을 부여함으로써 생물의약품에 대한 보호를 강력히 하고 있음을 알 수 있다. 이는 생물의약품에 대하여 독점적 지위를 부여하는 법령을 갖추고 있지 않은 국내 법제와 가장 큰 차이점이라 볼 수 있다.

한 가지 더 국내 법제와의 큰 차이점은, 희귀의약품과의 독점기간이 차이 나는 부분에 대하여 이를 조율하는 조항을 갖고 있다는 점이다. 생물의약품 신약

36) Biological products are used to diagnose, prevent, treat and cure diseases and medical conditions including therapeutic proteins, monoclonal antibodies, vaccines, biosimilars etc. (<https://www.fda.gov/media/108557/download>).

37) H.R. 3590 (Patient Protection and Affordable Care Act) Sec.7002 (a) (k) (7)(A).

38) H.R. 3590 (Patient Protection and Affordable Care Act) Sec.7002 (a) (k) (6)(A).

39) 박정희, 박성민, "의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구", 식품의약품 안전처 용역보고서, 2014, 17-18면.

이 희귀의약품으로 지정되는 경우 생물의약품으로서 품목허가 승인받은 날로부터 12년 또는 희귀의약품으로 지정된 후 7년 중 나중에 도래하는 기일까지 독점적 지위를 부여함으로써<sup>40)</sup> 두 법령 간에 발생할 수 있는 충돌을 해결하고 있다.

#### 나. 유럽의 생물의약품 자료보호제도

유럽의 경우 생물의약품에 대하여 별도의 규정을 두고 있지 않고, 기존 화학의약품에 적용되었던 Directive 2001/83/EC와 Regulation(EC) No 726/2004에서 함께 다루고 있다. 동등생물의약품(Similar biological medicinal product)에 대해서도 Directive 2001/83/EC의 Article 10(4)에서 다루고 있는데 별도의 제한 사항 등을 명시하고 있지 않다. 따라서 유럽의 경우 생물의약품도 화학의약품과 동일하게 최초 허가를 받은 날로부터 8년간 자료독점권(Data Exclusivity)을, 이후 최초 허가를 받은 날로부터 10년이 될 때까지 시장독점권(Market Exclusivity)을 갖게 된다.

희귀의약품과의 관계에서도 다른 조항에 우선하여 희귀의약품은 10년의 시장 독점권(Market Exclusivity)을 갖는다고 명시함으로써 희귀의약품의 제제 형태(화학의약품 또는 생물의약품 여부)를 떠나 별도의 독점권을 부여하고 이로 인해 발생할 수 있는 충돌을 방지하고 있다.

#### 다. 일본의 생물의약품 재심사제도

일본도 우리나라와 마찬가지로 생물의약품에 대해서 신유효성분함유 의약품(新有効成分含有医薬品, 국내 법제 상 ‘신약’에 해당), 바이오후속품(バイオ後続品), 후발의약품(後発医薬品)으로 구분하고 있다. 바이오후속품의 경우 신약으로 승인받은 의약품과 동등·동질의 품질, 안전성 및 유효성을 갖고 있는 의약품을 의미<sup>41)</sup>하며, 후발의약품은 신약과 동일한 유효성분, 동일용량을

40) H.R. 3590 (Patient Protection and Affordable Care Act) Sec.7002 (h).

포함하고, 투여경로가 동일한 제형으로, 효능, 효과, 용법, 용량이 원칙적으로 동일하여, 신약과 동등한 임상 효과, 작용을 얻을 수 있는 의약품으로 정의하고 있다. 우리나라는 신약과 동등생물의약품 사이에 ‘개량생물의약품’의 개념을 추가하고 있는데, 일본의 바이오후속품은 개량생물의약품과는 다른 개념으로, 오히려 동등생물의약품에 가까운 의미를 갖는다. 일본의 경우 행정규칙인 「의약품의 승인신청에 관하여」에 ‘바이오후속품’의 개념을 추가하고(제1조 제2항 제7호), 동 규칙 제2조 제7항에서 신의약품과 성분, 분량, 용법, 용량 및 효능 효과가 동일하다고 인정되는 의약품을 재심사기간 중에 신청하기 위해서는, 신의약품과 동등 또는 그 이상의 자료를 제출해야 한다고 하여 재심사기간 동안 임상시험 없이 품목허가를 신청하는 것을 금지하고 있다.<sup>42)</sup>

일본도 신약의 재심사 제도를 우회적으로 활용하여 독점적 지위를 부여하는 것은 우리나라와 동일하지만, 화학의약품과 생물의약품을 별도로 구분하지 않고 「의약품의 승인신청에 대한」 행정규칙에 ‘바이오후속품’의 내용을 삽입함으로써, 두 가지 경우 모두 재심사기간 동안 선발의약품(先發医薬品, 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 우리나라의 ‘신약’에 해당한다.)과 동일한 의약품 대하여 품목허가를 제한하고 있다. 일본의 경우 오히려 품목 허가 신청에 있어, 화학의약품과 생물의약품을 구분하지 않음으로서 재심사기간에는 동일한 의약품에 대하여 품목 허가를 받을 수 없다는 통일성을 갖추고 있으며, 재심사기간에 대해서는 ‘일본 약사법’에서 화학의약품과 생물의약품으로 구분하지 않고 신유효성분의약품(8년), 희소질병의약품(10년), 신의료용배합제(6년), 신투여경로의약품(6년), 신효능효과의약품(4년), 신용법용량의약품(4년) 등으로 구체적으로 명시함으로써 희귀의약품과의 충돌도 방지하였다는

41) 「바이오후속품의 승인신청에 대하여(バイオ後続品の承認申請について)」.

42) 일본의 경우 개량생물의약품에 대하여 별도의 정의가 없고, 우리나라의 ‘동등생물의약품’에 해당하는 개념을 나누어 바이오후속품과 후발의약품으로 정의하고 있다. 후발의약품의 경우 유효성분까지도 동일할 것을 의미하는데 실제로 생물의약품의 특성상 분자구조가 ‘동일한’ 제품을 개발하는 것은 쉽지 않다. 따라서 후발의약품은 실제로 인정될 가능성이 높지 않으며, 일본의 ‘바이오후속품’이 우리나라의 동등생물의약품의 개념에 해당한다고 볼 수 있을 것이다.

점에서 우리나라의 제도와 차이점을 갖는다고 볼 수 있다.

#### 4. 소결

COVID-19의 백신이 개발되었다고 가정하는 경우, 국내에서는 독점권을 부여받을 수 있는 근거가 없고, 미국의 경우 신약은 12년, 첫 번째 동등생물의 약품은 1년, 유럽의 경우 신약만 10년, 일본의 경우에도 신약만 8년의 독점적 지위를 보장받을 수 있다. 법령에서 독점권을 명시적으로 부여하거나(미국, 유럽), 재심사기간을 명시함으로써(일본) 희귀의약품의 독점권이 다른 독점권과 충돌하지 않도록 간단히 정리하고 있다. 그런데 국내법제의 경우 1) 독점권에 대한 명시적인 법령이 존재하지 않고, 2) 「약사법」 상 재심사제도와 품목허가에 대한 행정규칙이 결합하여 우회적으로 독점적 지위를 부여하고 있기 때문에 각 의약품의 종류에 따라 별도의 행정규칙에서 관련 내용을 다루고 있다. 구체적으로는 품목허가에 대한 행정규칙이 화학의약품과 생물의약품 각각 나누어 수립되어 있고 각각에서 개량신약(개량생물의약품) 또는 제네릭(동등생물의약품)이 품목허가를 받을 수 있는 조건에 대해 통일된 규정을 두고 있지 않아 제품의 주요 성분에 따라 독점적 지위 보장여부가 달라지게 된다. 특히 생물의약품의 경우 새롭게 합성되는 물질이라기보다는 기존에 존재하는 물질을 정제, 분리 하여 만들어지는 경우가 많아 오히려 특허를 통해 독점적 지위를 보장받기 어려운 면이 있는데, 이에 대해서는 독점적 지위 보장의 근거가 존재하지 않음으로서 제약회사는 생물의약품 개발 동기를 부여받기 어렵다 할 것이다. 특히 COVID-19와 관련하여 백신의 개발이 신속하게 이루어져야 할 필요가 있음에도 불구하고, 동등생물의약품의 진입장벽이 낮은 국내에서는 제약회사들이 신속하게 백신을 개발하지 않을 가능성도 있다(예를 들어, 전략적으로 개발 중인 백신의 임상시험을 외국에서 먼저 수행하여 해당 임상자료를 가지고 외국에 품목허가 승인을 먼저 받고 이후 가교시험을 통해 국내 허가를 받는 등 개발 우선순위에서 국내 개발이 후순위로 밀릴 수 있다.).

이와 같은 입법의 공백은 외국의 제약회사가 우리나라에 생물의를약품을 공급하는 것 역시 주저하게 하는 요인이 될 수 있다. 지금까지는 국내 제약회사가 신약인 생물의를약품을 활발하게 개발하지 못한 상황이었기 때문에, 오히려 외국에서 들어오는 신약인 생물의를약품에 대하여 국내 제약회사로서는 개량생물의약품 또는 동등생물의약품을 개발할 수 있는 기회로 여겨질 가능성이 있었다. 그러나 점차 국내의 생물의를약품 개발 기술이 발전하고 이로 인하여 개량생물의약품 등이 개발되고 있다는 점에 비추어볼 때 입법 공백에 의한 결과로 개발에 대한 적절한 보상이 이루어지지 않음으로서 우리 국민들은 새롭게 개발되는 의약품을 접할 수 있는 기회를 놓치게 될 수도 있다. 국내 제약회사의 생물의를약품 개발을 촉진하고, 법적인 충돌을 방지하며, 국제 규제의 조화를 맞추기 위해서 생물의를약품의 독점적 지위 보장에 관한 법제가 정비될 필요가 있다 할 것이다.

## V. 희귀의약품의 자료독점권제도 비교

렘데시비르가 시민단체로부터 강력한 지탄을 받았던 이유는, 길리어드가 렘데시비르를 ‘희귀의약품’지정 신청을 했기 때문이다. 희귀질환이란 질환의 유병률이 낮아 소수의 환자들이 앓는 질환으로 제약회사의 치료제 개발 동기가 약한 분야이다. 이러한 희귀질환은 ① 희소성, ② 질환의 심각성, ③ 대체 치료제의 부재라는 병리학적 특성을 갖는다.<sup>43)</sup> 국내에서는 「희귀질환관리법」 및 「희귀의약품 지정에 관한 규정」을 통해 희귀의약품을 지정하고 있다. 희귀의약품을 지정하는 목적은 개발 과정에서 인센티브를 부여하여 개발을 촉진하기 위해서이다. 인센티브 부여 방법과 관련하여 구체적으로는 연구비를 직접 지원하거나 세액을 공제하는 등 연구개발을 지원하기도 하고, 허가심사를 우

43) 제약바이오글로벌팀, 국내외희귀의약품(Orphan Drug) 시장 및 연구개발 현황 분석, 보건산업브리프, 2019, 한국보건산업진흥원, 3면

선적으로 신속하게 진행하여 신속심사가 이루어질 수 있는 제도를 마련하고 있다. 게다가 희귀의약품에게 시장독점권을 부여하여 일정 기간 동안 경제적 이익을 안정적으로 보장함으로써 제품 개발 비용을 회수할 수 있도록 하고 있다. 길리어드는 렘데시비르를 희귀의약품으로 신청했던 이유가 ‘신속심사’ 때문이었다고 하며, 별도의 방법으로 ‘신속심사’가 가능하게 되었다며 희귀의약품 지정 신청을 철회하였다. 과연 희귀의약품의 독점권은 어떠한 형태로 존재하기에 시민단체는 길리어드의 렘데시비르 희귀의약품 지정 신청을 강력히 비난하였는지 살펴보도록 하겠다.

## 1. 국내의 희귀의약품 자료독점권

앞서 살펴보았던 바와 같이 국내에는 명시적으로 ‘자료 독점권’을 부여하는 법령은 존재하지 않는다. 의약품의 재심사제도를 우회적으로 활용하여 의약품의 독점적 지위를 보장하고 있다. 「희귀질환관리법」은 「약사법」에 대한 특례조항으로서 제19조 제4호에서 희귀의약품의 재심사기간을 10년으로 정하고 있다. 이와 더불어 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」 제22조 제4항 및 동조 제5항에서도 희귀의약품의 재심사기간을 10년으로 규정하고 있다. 그 결과 희귀의약품으로 지정 받은 의약품과 동일한 의약품이 안전성·유효성 심사를 면제받기 위해서는 재심사기간인 10년이 경과하여야 한다. 이로 인하여 희귀의약품으로 지정받은 신약은 10년간 독점적 지위를 부여받게 된다.<sup>44)</sup>

2014. 7. 30.자로 시행된 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2014-137호)에서 처음으로 희귀의약품을 재심사 대상으로 지정하는 규정이 등장하였다. 이 당시는 희귀의약품에 대하여 별도의 재심사기간을 명시하고 있지 않았으며, 2016. 6. 30.자 시행된 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2016-58호) 제22조 제5항에서 처음으로 희귀의약품의 재심사기간을 10년으로 정하는 행정규칙이 제정되었다.

44) 이는 앞에서 살펴본 바와 같이 ‘화학의약품’의 경우로 한정한다.



따라서 해당 행정규칙이 제정되기 전까지 희귀의약품은 일반 규정에 따라 재심사기간(6년 또는 4년)을 부여받았다. 이후 희귀의약품의 재심사에 대해서는 「희귀질환관리법」이 10년의 재심사기간을 규정하고 2016. 12. 30.부터 시행됨으로서, 희귀의약품에 한해서는 그동안 행정규칙에 의하여 결정되었던 재심사기간에 대한 법적 근거가 발생하게 되었다.

희귀의약품이 아닌 신약의 경우 재심사기간에 대해서는 고시(「의약품의 안전에 관한 규칙」)를 통해 규정하고 있는 반면, 희귀의약품의 경우에는 법령(「희귀질환관리법」)과 고시(「의약품의 안전에 관한 규칙」) 두 가지를 통해 재심사기간을 부여받고 있다. 이는 특정의약품의 경우에만 ‘법령’으로 재심사기간을 규정함으로써 의약품 간 재심사기간 근거규정 대한 불균형을 초래하는 결과를 가져온다. 재심사기간 자체는 법률유보원칙이 반드시 적용되어야 하는 영역은 아니다. 원칙적으로는 규제기관의 판단에 따라 보다 강력하게 보장할 필요가 있는 경우에는 법령에, 사정 변경에 따라 수시로 변동이 필요한 경우에는 행정규칙에서 정할 수 있으며 이는 정책적 의도에 따라 달라질 수 있다. 그런데 희귀의약품의 경우 법령과 고시 양쪽에서 모두 규정하고 있다는 점에서 이러한 정책적 의도가 반영되었다고 해석하기는 어려워 보인다. 현재 희귀의약품의 경우 법령에서 재심사기간을 규정할 것인지 다른 의약품과 동일하게 고시를 통해 재심사기간을 규정할 것인지에 대해서는 추가적으로 수정이 필요하다고 할 것이다.

또한 재심사제도를 통해 우회적으로 독점적인 지위를 보장하고 있기 때문에, 실제로 희귀의약품 품목허가권에게 독점적 지위를 부여한 취지에 부합하지 않는 사정 변경이 발생하였을 때(예를 들어, 희귀의약품의 공급이 충분히 이루어지지 않는 경우) 이를 견제할 수 있는 방법이 없다는 문제가 있다.

## 2. 외국의 희귀의약품 독점권제도

### 가. 미국의 희귀의약품 자료독점권

미국의 경우, 1983년 입법된 Orphan Drug Act에서 희귀의약품의 독점적 승

인(Orphan-drug Exclusive Approval)에 대해 규정하고 있다. Orphan Drug 으로 허가를 받은 제품과 동일한 성분, 효능, 효과를 나타내는 의약품에 대해서는 최초의 Orphan Drug의 허가일로부터 7년 동안 허가를 승인하지 않도록 하고 있다.<sup>45)</sup> 다만, 독점권을 보호 받는 분야는 승인받은 적응증 또는 효능에 한정하여 과도한 보호를 받지 않도록 조절하고 있다.<sup>46)</sup>

희귀의약품의 경우 신약의 자료독점권과는 다른 형태로, 명시적으로 ‘품목 허가 신청을 승인하지 않는다.’(Unless FDA previously approved the same drug for the same use or indication, FDA will not approve another sponsor’s marketing application for the same drug for the same use or indication before the expiration of 7 years from the date of such approval as stated in the approval letter from FDA.)고 규정하여 자료를 원용할 수 없다거나, 품목 허가를 신청할 수 없다고 보는 것이 아니라 품목허가에 대한 승인을 하지 않는 방법을 통해 시장에서의 독점권을 보장하는 형태를 취하고 있다.

미국의 경우 독점적 지위에 대한 견제장치로 ① 충분한 양의 의약품이 공급 되지 않는 경우, ② 독점제품 허가권자가 승인하는 문서를 서면으로 제출하는 경우, ③ 유사제품으로서 기존제품보다 임상적으로 우수함을 입증하는 경우에는 다른 의약품의 품목 허가가 가능하도록 하고 있다.<sup>47)</sup>

#### 나. 유럽의 희귀의약품 자료보호제도

유럽은 희귀의약품(Orphan medicinal product)이 품목 허가를 받게 되면, 10년 동안 동일한 적응증을 가지는 유사한 의약품에 대해서는 품목허가를 허여하거나 품목허가 신청을 수리하면 안 된다고 규정하고 있다.<sup>48)</sup> 다만 5년째 되는 해에 평가를 통해 해당 제품이 충분히 경제적으로 이익을 얻어 더 이상 독

45) 21CFR §316.31 (a).

46) 21CFR §316.31 (b).

47) 21CFR §316.36.

48) Article 8(1) Regulation (EC) No 141/2000.

점권을 유지하는 것이 정당화 되지 않는 경우에는 독점 기간을 6년으로 줄여 확정한다.<sup>49)</sup>

유럽의 경우에도 ① 독점권자가 차순위 허가 신청(Second applicant)에 대하여 동의하는 경우, ② 충분한 양을 공급하지 못하는 경우, ③ 유사제품으로서 기존 제품보다 더 안전하거나 효과가 우월하다는 것이 임상적으로 입증된 경우에는 유사제품에게 품목 허가를 부여할 수 있도록 하고 있다.<sup>50)51)</sup>

#### 다. 일본의 희귀의약품 재심사제도

일본은 「일본 약사법」에서 신의약품의 재심사 조항을 두고 있고, 이 중 희귀의약품(일본 약사법 상으로는 ‘희소질병용의약품’이라 칭한다.)의 경우에는 승인이 있는 날로부터 6년 이상 10년 미만의 범위 내에서 재심사기간을 부여할 수 있도록 규정하고 있다.

일본은 희귀의약품에 대해서도 재심사제도를 활용하여 독점적 지위를 부여하고 있는데, 재심사기간에 대한 법적 근거는 ‘일본 약사법’에 두고 있다. 국내의 경우 「희귀질환관리법」에서 10년의 재심사기간에 대한 법적 근거를 두면서도, 「약사법」의 하위 행정규칙에서 중복적으로 재심사기간에 대하여 규정하고 있는 점과 차이가 있다. 다만 일본도 명시적으로 독점적 지위를 부여하는 것이 아니라, 재심사제도를 우회적으로 활용하고 있기 때문에, 미국과 유럽처럼 공급에 차질이 발생하는 경우 다른 의약품에 품목허가를 허여하여 독점적 지위를 회수할 수 있는 요건이 존재하지 않는다.

### 3. 소결

각 국가의 희귀의약품 독점권 제도에 비추어 보았을 때, 렘데시비르가 희귀

49) Article 8(2) Regulation (EC) No 141/2000.

50) Article 8(3) Regulation (EC) No 141/2000.

51) 박실비아·채수미·박은자·주민희·구현민·유원곤, “희귀의약품 제도의 국가별 비교 연구”, 보건사회연구, 2013.

의약품으로 지정되었다면 한국에서는 10년, 미국에서는 7년, 유럽에서는 10년(또는 6년), 일본에서는 10년의 독점적 지위를 부여받게 되었을 것이다. 이는 일반 신약이 받게 되는 독점적 지위보다 적게는 2년부터 많게는 4년까지 강화된 보장을 받을 수 있게 된다. 일반적인 신약보다 더 길게 독점적 지위를 보장하는 것은, 그만큼 희귀의약품 투여 대상의 희소성으로 인하여, 이로부터 얻을 수 있는 경제적 이익이 적다고 판단했기 때문일 것이다.

의약품은 인간의 생명·신체와 직접적 관련이 있는 것으로서, 제약회사와 환자의 이해관계를 비교형량 함에 있어 대부분의 정책은 제약회사의 경제적 이익보다는 환자의 건강권이 우선시 되는 정책적 결정을 내리게 된다. 희귀의약품의 경우에도 환자들의 건강권을 보장하기 위하여 희귀질환 환자들도 치료를 받을 수 있는 기회를 보장하기 위한 취지로 치료제 개발을 독려하는 정책을 두고 있는 것이다. 다만 제약회사에 일방적인 희생을 강요하긴 어려우므로 다양한 편익(benefit)을 제공하여 개발 동기를 부여하고 있다. 독점권을 부여하는 것도 이러한 정책적 고려에서 나온 것이다. 그렇기 때문에 제약회사가 독점권을 악용하여 결과적으로 환자들이 건강권을 충분히 보장받지 못하게 되는 경우에는 이러한 부분을 견제할 수 있는 장치가 필요하다 할 것이다. 미국과 유럽의 경우 명시적인 조항으로 희귀의약품에 시장 독점권을 부여하고 있기 때문에, 제품 공급이 원활히 이루어지지 않거나 해당 의약품보다 우수한 안전성 또는 효능을 가진 의약품이 개발된 경우에는 이러한 독점권을 제한할 수 있는 견제장치 또한 명확하게 규정되어 있다. 그러나 우리나라나 일본의 경우 여전히 재심사제도를 활용하여 독점적 지위를 부과하고 있고, 심지어 재심사기간도 미국과 유럽보다 긴 10년으로 정하고 있음에도 불구하고 일단 재심사기간이 부여되면 이를 견제할 수 있는 장치가 미비하다는 점에 있어서 희귀의약품 개발자에게 보다 강력한 이익(비록 이러한 이익이 반사적 이익이라 하더라도)을 부과하고 있음을 알 수 있다.

또한 과연 ‘감염병’과 관련한 의약품을 희귀의약품으로 지정할 수 있는 것인지에 대하여 생각해 볼 필요가 있다. 원칙적으로는 ‘감염병’이라 하더라도 희

귀의약품의 조건에 부합한다면 희귀의약품으로 지정할 수 있다 할 것이다. 그런데 희귀의약품의 지정 기준과 관련해서 환자수의 제한이 있는데, 이번 렘데시비르 사안과 같이 새로 생긴 질환 또는 감염병 초기 단계의 경우에는 발병 환자 수가 희귀의약품으로 지정받을 수 있는 환자 수 (국내의 경우 2만명, 미국의 경우 20만명) 이하의 질병으로서 희귀의약품으로 조건을 만족할 수 있다. 그런데 감염병의 특성상 전파력이 강하기 때문에, 추후 얼마든지 희귀의약품 지정 조건인 환자 수를 초과하여 발병할 가능성이 높다. 따라서 질병의 특성 상 추후 희귀의약품 지정 조건에 부합하지 않는 경우 이러한 사정을 반영하여 희귀의약품 지정 취소 등이 가능한 조항이 필요하다 할 것이다. 그럼에도 불구하고 국내 법제에 의하면 초기에 희귀의약품으로 지정되어 일단 독점권을 부여 받게 되면, 추후 감염병이 확대되어 환자수가 해당 기준을 초과하게 되어도 독점권을 회수할 수 있는 방법이 없다. 결국, 희귀의약품으로 지정되는 순간 제약 회사는 다양한 이익을 얻게 되는데, 추후 사정변경이 발생하였을 때 이를 수정할 수 있는 법제가 미비하다는 점은 보완되어야 할 부분으로 보인다. 이러한 법제가 보완되기 위해서는 희귀의약품에 대한 독점적 지위 보장, 재심사제도를 통하여 우회적으로 이루어지기 보다는 법령에서 명확한 근거 규정을 두는 것이 바람직하다 할 것이다.

한 가지 더 살펴보아야 할 점은, 생물의약품 중 희귀의약품으로 지정받는 경우이다. 생물의약품 중 희귀의약품은 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」 제22조 제4항에서 재심사대상으로 지정할 수 있도록 하고 있으며, 동조 제5항에서는 재심사기간을 10년으로 부여하도록 함으로서 화학의약품과 같이 재심사기간을 기타 신약 또는 자료제출의약품보다 길게 부여하도록 하고 있다. 생물의약품인 희귀의약품 역시 화학의약품과 같이 「희귀질환관리법」 제19조 제4호에 의하여 재심사기간을 10년 (소아 적응증 추가하는 경우 1년 연장) 부여받을 수 있다. 그런데 생물의약품은 화학의약품과 다르게 재심사기간 동안 독점적 지위를 부여받을 수 있는 근거 조항이 없기 때문에, 화학의약품인 희귀의약품은 독점적 지위를 보장받을 수 있는 반면 생물의약품인 희귀의약품은 이

를 통한 독점적 지위를 보장받을 수 없게 된다. 희귀의약품의 경우 증례가 적기 때문에 다른 의약품과 동일한 기간을 재심사기간을 설정하는 경우 의약품의 안전성·유효성을 충분히 확인하기 어려울 수 있다는 측면에서 다른 의약품에 비하여 재심사기간을 길게 설정한 부분도 있지만, 외국의 희귀의약품 독점권 부여 배경을 살펴보면 희귀의약품의 개발을 유도하기 위해 보다 강력한 경제적 이익을 인센티브로 제공하기 위하여 독점권 부여 기간을 길게 설정하였음을 알 수 있다. 그런데 국내의 경우 생물의약품인 희귀의약품의 경우에는 독점적 지위를 부여받을 수 없게 되어 화학의약품인 희귀의약품과의 공정성에도 문제가 발생하게 된다. 최근 희귀의약품 연구개발에 있어 생물의약품의 비중이 높아지고 있다는 점<sup>52)</sup>에 비추어 보았을 때에도 생물의약품에 독점적 지위를 부여할 수 있는 법적 근거의 필요성이 인정된다 할 것이다.

## VI. 결론

현재 우리나라는 신약의 독점적 지위 부여와 관련하여 법률에 명시적인 조항이 없고, 「약사법」 상 신약의 재심사제도와 하위 행정규칙에서 안전성·유효성 심사 조항과 연계하여 우회적으로 독점적 지위를 부여하고 있다. 과거에는 이렇게 우회적인 방법을 사용하더라도 의약품의 독점권을 명시적으로 부여하는 것과 충분히 동일한 효과를 발생시킬 수 있었기 때문에 이에 대하여 개정 또는 수정에 대한 논의가 없었다. 다만 국제 협정과 조화를 맞추기 위한 차원에서 법률 제정에 대한 논의가 중점적으로 이루어져왔다.

그러나 생물의약품의 개발이 본격화 되고, 정책적으로 희귀의약품의 개발을 유도하기 시작하면서 각각의 의약품에 대하여 통일된 제도가 수립되지 않고 필요에 따라 행정규칙의 형태로 제도가 만들어지기 시작하면서 문제가 발

---

52) 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서, 2018, 6-7면, 25-26면.

생하기 시작했다. 의약품의 독점적 지위를 보장하는 명시적인 조항이 없었기 때문에 각각의 행정규칙에서 우회적인 조항을 수립해야 했는데, 각 의약품의 특성을 고려하다보니 각각 다른 형태의 행정규칙이 제정되었다. 그 결과 각각의 행정규칙은 충돌하게 되고 생물학의약품의 경우에는 법적인 공백이 발생하기도 하였다.

행정규칙을 활용하여 독점권을 부여하는 이유가, 급변하는 제약산업의 특성을 반영하여 필요한 내용을 행정규칙에 두고 변화에 민감하게 수정하기 위함이라 하면 이는 긍정적이라 할 수 있겠다. 그러나 행정규칙을 활용한다 하더라도 전체적인 체계의 통일성은 유지되어야 할 것이다. 현재의 행정규칙은 화학의약품, 생물학의약품, 희귀의약품 간에 통일된 체계를 만들어내지 못하고 있다. 통일된 체계를 만들고 국민들에게 법적 안정성을 부여하기 위해서, 그리고 의약품 개발 유도라는 정책적 의도를 가지고 부여하는 독점권에 대한 견제장치를 수립하기 위해서, 해외 진출이 필수 불가결인 의약품의 특성상 국제 규제에 조화를 이루는 제도의 수립을 위하여, COVID-19가 창궐하는 지금을 기점으로 다시 한 번 의약품의 독점권과 관련하여 살펴보고 제도가 정비되는 기회가 되기를 바란다.

[ 참 고 문 헌 ]

- 『동등생물의약품 평가 가이드라인』 (식품의약품안전처 가이드라인 관리번호: B1-2014-3-016).
- 『생물학적제제 등의 품목심사 규정』 (개정, 2020. 1. 9. 식품의약품안전처 고시 제 2019-77호).
- 『신약 등의 재심사 기준』 (개정, 2017. 11. 21. 식품의약품안전처 고시 제2017-95호).
- 『약사법』 (개정 2020. 4. 7., 법률 제17208호).
- 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 (개정, 2019. 12. 6. 총리령 제1576호).
- 『의약품의 품목허가·신고 심사 규정』 (개정, 2020. 5. 4. 식품의약품안전처고시 제2019-26호).
- 『희귀의약품 지정에 관한 규정』 (개정 2018. 6. 1. 식품의약품안전처고시 제2018-41호).
- 『희귀질환관리법』 (개정 2019. 4. 30., 법률 제16410호).
- 박수현, “미국 「생물의약품 가격경쟁 및 혁신법」 상 “배타권”에 관한 고찰”, 『법학논집』, 2012.
- 박실비아, “의약품 자료독점제도의 국가별 현황과 국내 제도의 발전방향”, 『약제학회지』 제39권 4호, 2009.
- 박실비아·채수미·박은자·주민희·구현민·유원근, “희귀의약품 제도의 국가별 비교 연구”, 『보건사회연구』, 2013.
- 박정희·박성민, “의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구”, 『식품의약품안전처 용역보고서』, 2014
- 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권(data exclusivity)의 고찰 - TPP 협정과의 관련성을 중심으로”, 『통상법률』, 2015.
- 박지혜, 「제약산업 기술이전계약의 법적 리스크(Legal Risk) 관리에 관한 연구」, 박사학위논문, 이화여자대학교 법학전문대학원, 2020.
- 성재준, “길리어드, 램데시비르 희귀의약품 철회요청 왜? 신속허가로 충분해”, 『뉴시스』, 2020. 3. 26. <https://www.news1.kr/articles/?3886191>.
- 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』. 식품의약품안전처 의약품심사부, 2017.
- 제약바이오글로벌팀, 『국내외희귀의약품(Orphan Drug) 시장 및 연구개발 현황 분



석, 보건산업브리프』, 한국보건산업진흥원. 2019.  
최지웅, “美시카고대 “에볼라치료제 렘데시비르, 치료효과 있다”, 『이코노믹리뷰』,  
2020. 4. 17. <http://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=393581>.  
한국바이오의약품협회, 『바이오의약품 산업동향 보고서』, 한국바이오의약품협회.  
2018.

『医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律』(更新 令和  
元年六月十四日, 法律 第百四十五号).

『医薬品の承認申請について』(平成 26年 11月 21日, 薬食発 1121 第2号).

『バイオ後続品の承認申請について』(平成21年3月4日, 薬食発 第0304004号).

『Biologics Price Competition and Innovation Act』.

『Commission Regulation (EC) No 847/2000』.

『Directive 2001/83/EC』.

『Hatch-Waxman Act』.

『Regulation (EC) No 141/2000』.

『Regulation (EC) No 726/2004』.

## [국문초록]

## 의약품 자료독점권(Data Exclusivity)에 대한 비교법적 고찰 - COVID-19 치료제 및 백신 개발을 대비하여 -

박지혜(법무법인 유준 변호사, 법학전문박사)

COVID-19가 순식간에 세계적으로 퍼져나가면서 이 바이러스에 대한 치료제 및 백신에 대한 연구 개발 이슈가 뜨겁다. 그 중에서도 렘데시비르(Remdesivir)가 가장 먼저 눈에 띄는 치료효과를 나타내며 본격적인 임상시험에 돌입하였고, 각 국가들은 긴급 승인을 통해 해당 의약품의 사용을 허가하고 있다. 그런데 렘데시비르의 개발사인 주식회사 길리어드는 렘데시비르를 희귀의약품으로 품목허가 신청하여 시민단체들로부터 많은 질타를 받았다. 그 이유는 희귀의약품으로 신약이 품목허가를 취득하는 경우 7년의 독점적 지위를 부여받을 수 있기 때문이다. 희귀의약품에게 장기간 동안 독점적 지위를 부여하는 것은 희귀질환으로 고생하는 환자들에게 치료기회를 부여하기 위해 제약회사에게 개발 동기를 부여하는 정책적 취지로부터 나온 것으로, 감염병 치료제에 적용하기에는 적절하지 않았기 때문이다.

본 논문은 이러한 정책적 의도를 바탕으로 의약품에 독점적 지위를 부여하고 있는 법령에 대하여 미국, 유럽, 일본을 상대로 비교법적 고찰을 통해 국내 제도의 문제점 및 개선 방향에 대해 살펴보는 내용을 담고 있다.

국내 제도는 독점적 지위 부여 방식에 있어 법령에 명시적인 조항을 두고 있지 않고, 재심사제도를 활용하여 우회적으로 독점적 지위를 부여하고 있다는 근본적인 문제를 갖고 있다. 이와 더불어 희귀의약품의 경우 「희귀질환관리법」과 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」에서 중복적으로 재심사기간을 규정하고 있다는 점, 상대적으로 독점기간을 길게 부여하고 있음에도 불구하고 사정변경 발생 시 독점적 지위를 회수할 수 있는 견제 조항이 존재하지 않는다는 점 등이 보완되어야 할 부분으로 보인다. 생물의약품의 경우에는 국내에는 우회적으로라도 의약품의 독점적 지위를 부여할 수 있는 규정이 존재하지 않는다. 생물의약품의 경우 특허를 받기 어렵다는 점에서, 독점권을 부여하는 것이 의약품 개발을 유도하는 큰 동기가 될 수 있음에도 이러한 조항이 없다는 점은 국내 법제의 아쉬운 점이라 볼 수 있다. 미국의 경우 최초의 동등생물의약품에도 1년의 독점기간을 부여한다는 점에 비추어 볼 때, 국내 법제는 생물의약품에 독점적 지위를 부여하는 것에 대하여 상당히 엄격하게 제한하고 있다고 해석된다. 이는 추후 국내 제약사의 생물의약품

품 개발 의지를 저하시킬 수 있다는 점에서, 또한 국제 규제의 조화를 맞출 필요가 있다는 점에서 국내 제도의 개선의 필요성이 인정된다 할 것이다.

COVID-19의 발현을 기회로 삼아, 의약품에 독점권을 부여하고 있는 국내 제도가 가지고 있는 문제점에 대하여 다시 한 번 살펴보고, 통일된 법적 근거를 마련할 수 있도록 관련 법제에 대한 전반적인 개정이 이루어 질 것을 기대해보는 바이다.

주제어: 의약품, 자료독점권, 생물의약품, 희귀의약품, 재심사제도, 램데시비르, 코로나

**The Study of Comparative Legal Review According to Data  
Exclusivity of Pharmaceutical Marketing Authorization  
- In preparation for the development of drugs and vaccine of COVID-19 -**

Jeehye, Park

*Yujun Law, Attorney at Law. J.D.S.*

**=ABSTRACT=**

With COVID-19 spreading rapidly around the world, research and development issues on treatments and vaccines for the virus are of high interest. Among them, Remdesivir was the first to show noticeable therapeutic effects and began clinical trials, with each country authorizing the use of the drug through emergency approval. However, Gilead Co., Ltd., the developer of Remdesivir, received a lot of criticism from civic groups for submitting the application for the marketing authorization as an orphan drug. This is because when a new drug got a marketing authorization as an orphan drug could be granted an exclusive status for seven year. The long-term exclusive status of an orphan drug comes from the policy purpose of motivating pharmaceutical companies to develop treatment opportunities for patients suffering from rare diseases, which was not appropriate to apply to infectious disease treatments.

This paper provides a review of the problems and improvement directions of the domestic system through comparative legal consideration against the United States, Europe and Japan for the statutes which give exclusive status to medicines.

The domestic system has a fundamental problem that it does not have explicit provisions in the statute in the manner of granting exclusive status, and that it uses the review system to give it exclusive status indirectly. In addition, in the case of orphan drugs, the "Rare Diseases Management Act" and the "Regulations

on Examination of Items Permission and Reporting of Drugs" provide overlapping review periods, and despite the relatively long monopoly period, there seems to be no check clause to recover exclusive status in the event of a change in circumstances. Given that biopharmaceuticals are difficult to obtain patents, the lack of such provisions is a pity of domestic legislation, although granting exclusive rights may be a great motivation to induce drug development. In the United States, given that the first biosimilar also has a one-year monopoly period, it can be interpreted that domestic legislation is quite strictly limited to granting exclusive status to biopharmaceuticals. The need for improvement of the domestic system will be recognized in that it could undermine local pharmaceutical companies' willingness to develop biopharmaceuticals in the future, and in that it is also necessary to harmonize international regulations.

Taking advantage of the emergence of COVID-19 as an opportunity, we look again at the problems of the domestic system that grants exclusive rights to medicines and hope that an overall revision of the relevant legislation will be made to establish a unified legal basis.

Keyword : Pharmaceutical Product, Data exclusivity, Bioproduct, Orphan Drug, Remdesivir, Re-examination, COVID-19
---