



독일의약품법상 의약품 허가제도 개관

정보신청기관 : 식품의약품안전청 규제개혁법무담당관실

I. 서론

독일에서는 1961년에 「의약품법」이 최초로 제정되었다.¹⁾ 1961년 「의약품법」 발령 전 행정청의 법적 개입 권한은 약사법, 마취제법, 일반적인 위험방지법 및 질서법 등을 근거로만 존재했다. 의약품 제조는 전통적으로 약국에서 행해졌는데, 산업적 개발방식과 생산방식이 도입되기 전에는 약사법의 규율과 거래의 안전 확보를 위한 표준법적 규율로 충분했기 때문이다.²⁾ 제2차 세계대전 경과 10년 후 의약품의 개발과 생산에서 큰 혁신이 이루어졌는데, 기존의 규율은 이러한 의약품 영역에서의 변화된 사실상의 상태에

적용하기에 충분하지 않다는 인식이 지배적이었다.³⁾

이러한 사실상의 변화를 법적으로 추체험하기 위해서, 입법자는 1961년 「의약품법」을 발령한 것이다. 이 법은 연방적 차원에서 의약품의 제조와 판매에 관한 규율방법을 정한 것이고,⁴⁾ 소위 ‘의약품에 대한 등록절차’(Registrierungsverfahren für Arzneimittel)를 도입했다. 그런데 여기서는 단지 전문의약품(Arzneispezialitäten)에 대한 형식적인 신고절차만이 문제되었고, 의약품에 대한 어떠한 실질적인 기준과 시험기준은 다루지 않았다. 하지만 이와 같은 형식적 신고절차는 이미 이 법의 발령시에도 진부한 것으로 여겨졌다. 왜냐하면 어떤 의약품이 동물실험이나



1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16.05.1961 BGBl. I 1961, S. 533 ff.

2) Batz, Karl, Die Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel, Gießen 1986, S. 13 f.; Heitz, Simone, Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Bremen Univ., Diss., 2003/2004, Baden-Baden 2005, S. 61.

3) Batz, Karl, a.a.O., S. 13 f.; Wolz, Birgit, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff, Frankfurt am Main 1988, S. 2; Simone Heitz, a.a.O., S. 61.

4) Rehman, Wolfgang A., AMG, 3. Aufl., München 2008, Einführung Rn. 2.

임상실험 등을 통하여 인체에 문제가 없는 것으로 인정되더라도 어떤 리스크를 숨기고 있을 수 있다는 것을 인식시켜 준 ‘탈리도마이드 수면제 사건’ (Thalidomid-Katastrophe)⁵⁾을 통해서 형식적 신고절차만으로는 의약품의 위험 방지에 충분하지 않다는 것이 명확해졌기 때문이다. 이러한 결과는 리스크의 예방적 평가가 제품안전과 소비자보호의 보증을 위해서 절대적으로 필요하고, 순수한 형식적 신고절차는 잠재적 리스크를 내포하고 있는 제품에는 적합하지 않다는 인식을 가져왔다.⁶⁾

한편 「유럽경제공동체 의약품지침 65/65/EWG」와 「75/319/EWG」는 의약품의 판매를 위한 전제요건으로 국가적 허가를 규정하고 있다. 이에 관한 실질적·확정적 기준으로 품질 (Qualität), 유효성(Wirksamkeit), 무해성 또는 안전성(Unbedenklichkeit)을 들고 있다. 1976년 9월 1일 독일연방공화국은 「의약품법의 개정에 관한 법률」⁷⁾을 제정하여 이들 지침을 국내법으로 전환했다. 이를 통해서 독일연방공화국에서도 의약품에 대한 실질적인 허가절차가 도입

되었다. 「유럽경제공동체 의약품지침 75/319/EWG」 제39조 제2항은 회원국들에게 15년의 경과기간 내에, 즉 1990년 3월 20일까지 허가절차에 관한 규정을 마련할 것을 의무지웠다. 이것으로부터 1978년 독일 「의약품법」이 발효된 후 12년의 경과기간이 경과된다. 이 시점 이전에 이미 거래된 의약품의 검사에 관한 절차는 ‘사후 허가’라고 지칭된다. 이에 상응하는 규정을 독일 「의약품법」 제105조 이하에서 찾아볼 수 있다.⁸⁾

의약품허가는 의약품에 관한 체계적·절차적 규정 및 실체적 안전요건⁹⁾을 통하여 의약품의 이용 및 이용자의 안전과 그것을 통한 거래의 안전을 보증하고 최적화하는 것을 목적으로 하는 예방적·공법적 제품통제의 수단이다. 그와 함께 허가법은 의약품안전법의 본질적인 부분요소이고 의약품의 시판전통제와 시판후통제 사이의 교차점을 이룬다.¹⁰⁾

다음에서는 독일 「의약품법」상 허가제도에 대해서 간략하게 살펴보고자 한다. 다만, 독일에서의 최초의 의약품법 입법에 결정적인 영향을 미친 것은 유럽에서의 ‘의약품법의 기본법’¹¹⁾으로



5) 탈리도마이드는 2차대전 당시 수면제와 입덧방지용으로 판매됐던 약제다. 당시 ‘꿈의 신약’이라 불리던 이 약은 동물 실험이나 임상 실험에서 전혀 이상이 없었다. 문제는 전쟁 후에 발생했다. 유럽·일본 등에서 팔·다리가 없는 아이들, 이른바 ‘탈리도마이드 베이비’가 50만명 이상 태어남으로써 큰 사회적인 문제가 되었다. 이 사건을 통해서 신약개발, 임상시험 등 약학 연구는 부작용 등을 명확히 예견할 수 없는 명중의 문제를 내포하고 있다는 점을 알 수 있었다. http://news.sbs.co.kr/section_news/news_read.jsp?news_id=N1000427671 참조.

6) Blasius, Helga, in: Blasius · Müller-Römer · Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart, 1998, S. 23.

7) BGBl. I 1976, S. 2445 ff.

8) Blasius, Helga, in: a.a.O., S. 104.

9) 허가절차에서의 이러한 실체적 요건의 검사는 제품에 대해서 기본적인 안전표준을 강화한다.

10) Heitz, Simone, a.a.O., S. 46.

불리는 「유럽경제공동체 지침 65/65/EWG」¹²⁾의 발령이었고, 유럽연합 체제하에서 의약품의 허가 및 감독의 영역에서 유럽 입법이 결정적 영향을 미치고 있다는 것은 명약관화하며, 장차 의약품입법에서 당해 국가의 역할은 계속적으로 줄어들 것으로 전망된다.¹³⁾ 따라서 독일의약품법상 허가제도를 제대로 이해하기 위해서는 유럽의약품법상 허가제도에 대한 선행의 연구가 불가피하나, 여기서는 독일의약품법상 허가제도를 살펴보는 데 직접적으로 필요한 사항만을 언급하고자 한다.

II. 독일의약품법상 의약품 허가제도

1. 필요적 허가의 원칙

독일에서 「의약품법」 제21조에 해당하는 의약품을 거래하기 위해서는 사전에 관할 연방행정청¹⁴⁾의 허가를 받아야 한다(소위 ‘필요적 허가의

원칙’). 「의약품법」 제21조 이하의 요건을 충족하면 제25조에 따라 허가가 발해진다. 이를 충족하지 못하면 허가가 거부된다. 「의약품법」 제21조에 규정된 ‘필요적 허가’는 「유럽경제공동체 지침 65/65/EWG」 제3조를 국내법으로 전환한 것이다. 이에 의해서 「의약품법」 제2조 제1항 또는 제2항 제1호에서 말하는 의약품인 ‘완성 의약품’ (Fertigarzneimittel)은 관할 연방행정청에 의해서 허가를 받은 경우 또는 유럽집행위원회 또는 이사회가 2004년 3월 31일자 「인체용 의약품·동물의약품의 허가 및 감독에 관한 공동체 규범의 확정 및 유럽의약품청의 설치에 관한 유럽의회 및 이사회 의 유럽공동체명령」¹⁵⁾ 제3조 제1항 또는 제2항에 의해서 판매를 허가한 경우에만 독일의약품법의 적용영역 내에서만 거래될 수 있다(의약품법 제21조 제1항 제1문). 이것은 제약사업자에 대해서 의약품의 제조에 관한 허가를 받도록 요구된 것이 아닌 한 완성의약



11) Collatz, Brigitte, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel: insbesondere Verfahren und Rechtsschutz des Antragstellers und Zulassungsinhabers bei Zulassungsentscheidungen, Aulendorf 1996, S. 34; Thier, Uwe, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des freien Warenverkehrs, Frankfurt/Main/Bern/New York/Paris 1990, S. 39; Heitz, Simone, a.a.O., S. 61.

12) Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten 65/65/EWG ABL. 1965, S. 369 ff.

13) Heitz, Simone, a.a.O., S. 73.

14) 독일에서 의약품 허가를 관할하는 연방행정청으로는 다음과 같은 것이 있다.

- 의약품 및 의료기기에 관한 연방기구(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM)
- Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Testallergene, Testsera, Testantigene에 관한 Paul-Ehrlich-Institut(PEI)
- 건강한 소비자보호 및 동물용 의약품에 관한 수의학에 관한 연방기구(Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin: BgVV)

15) ABL. EU Nr. L 136 S. 1.

품이 아닌 의약품, 예를 들면, 조제의약품 (Rezepturarzneimittel)과 동물용 의약품에 대해서도 적용된다(같은 항 제2문). 필요적 허가의 대상에서 제외되는 의약품은 제21조 제1항에 열거되어 있다.

필요적 허가는 의약품으로서의 허가능력과 관련이 있다. 따라서 예를 들면, 식품이나 화장품과 같은 비의약품은 허가능력이 없다. 주의 보건청이 이들의 구분문제에 관한 관할권을 가지고 있다.¹⁶⁾

2. 허가신청인 및 첨부자료 등

「의약품법」 제21조에 해당하는 의약품을 자신의 이름으로 거래하고자 하는 제약사업자는 연방행정청에 의약품허가를 신청해야 한다(의약품법 제21조 제3항 제1문). 약국 또는 그 밖의 소매상에서 단일한 규정을 근거로 제조되고 단일한 표시 하에서 소비자에게 제공되는 완성의약품의 경우에는 제조규정을 작성한 자가 신청해야 한다(같은 항 제2문). 신청인은 유럽공동체의 회원국에 그의 소재지를 가지고 있어야 한다.¹⁷⁾

신청인인 독일의약품법 제22조 이하의 규정에 상응하게 완전한 허가신청서를 제출해야 한다. 신청인은 허가부여의 전제요건을 충족했다는 것을 시험과 전문가의견의 제시를 통해서 증명해

야 한다(의약품법 제25조 제5항). 허가요건의 근거를 위해 시행된 분석적, 약학적·독성학적 시험 및 임상시험에 관한 자료는 독일의약품법 제26조의 의약품심사지침의 규정과 「유럽경제공동체지침 2001/83/EWG」의 부속서의 규정에 부합해야 한다.

허가신청에 첨부되어야 할 서류는 신청의 근거(특히 약학적·독성학적, 분석적·임상적 시험 및 전문가 자문의견)에 기여하는 서류와 행정청의 안전성심사의 대상이 되는 서류, 원칙적으로 의약품의 외형에 해당하는 서류로 분류할 수 있다.¹⁸⁾

「의약품법」 제22조는 「유럽경제공동체 의약품지침 65/65/EWG」 제4조를 독일법으로 전환한 것이고, 허가신청에 필요한 자료에 대해서 규정하고 있다. 이에 의하면 허가신청서에는 다음과 같은 것들이 첨부되어야 한다(제22조 제1항).

- 신청인 및 제조자의 성명 또는 회사명 및 주소,
- 의약품의 표시
- 의약품의 성분
- 제형
- 효능
- 사용영역
- 금기
- 부작용



16) Blasis, Helga, in: a.a.O., S. 105-106.

17) Blasis, Helga, in: a.a.O., S. 106.

18) Heitz, Simone, a.a.O., S. 70.

- 다른 의약품과의 상호작용
- 용량
- 의약품의 제조에 관한 정보
- 용법 및 제한된 시간에 사용되어야 하는 의약품의 경우에는 사용일
- 포장단위
- 보존방식, 보존기한, 저장방법, 보존성시험결과
- 품질의 통제방법

더 나아가 다음과 같은 것들이 제출되어야 한다(제22조 제2항).

- 물리학적·화학적·생물학적 또는 미생물학적 시험결과 및 그 결과를 도출하는 데 이용된 방법
- 약리학적·독극물학적 시험
- 임상시험 또는 그 외의 의학적·치과학적·수의학적 검사의 결과
- 유럽연합 외에서 실시된 임상시험이 2001년 4월 4일자 인체용 의약품에 대한 임상시험의 실시에 있어서의 모범 임상실무의 적용에 관한 회원국의 법령 및 행정규칙의 동화에 관한 유럽의회 및 이사회의 「유럽공동체지침 2001/20/ EWG」¹⁹⁾의 윤리적 요건에 부합한다는 설명
- 의약품감시제도에 대한 상세한 기술
- 신청인의 제63a조에 의한 자격증명

- 1999년 12월 16일자 희귀의약품에 관한 유럽의회 및 이사회의 「유럽공동체명령 141/2000호」에 적합한 희귀의약품으로서 의약품의 모든 입증자료의 사본

「의약품법」 제22조 제1항 제15호, 제2항 및 제3항, 제23항에서 요구하는 자료에 통제방법, 시험결과, 잔류물증명절차에 관한 전문가의 자문의견이 첨부되어야 한다(제24조).

3. 제너릭의약품에 대한 허가

「의약품법」 제2조에서 말하는 ‘제너릭의약품’의 경우에 선 신청인의 동의 없이 선 신청인의 의약품(참고의약품, Referenzarzneimittel)에 대한 「의약품법」 제22조 제2항 제1문 제2호 및 제3호, 제3c항 및 제23조 제1항에 따른 자료와 제24조 제1항 제2문 제2호 내지 제4호에 의한 자문의견을 참고할 수 있다(제24b조 제1항 제1문). 여기서 참고의약품이 적어도 8년 동안 허가를 받거나 또는 최소한 8년 전에 허가를 받은 것이어야 한다. 이것은 유럽연합의 다른 회원국에서 받은 허가에 대해서도 적용된다(같은 항 제2문). 이 규정에 따라 허가받은 제너릭의약품은 참고의약품에 대한 제1차 허가가 발령된 지 10년이 경과된 후에야 최초로 거래될 수 있다. 이 기간은 최대 11년으로 연장될 수 있다.



19) ABl. EG Nr. L 121 S. 34.

이러한 제너릭의약품으로서의 허가는 참고의약품의 경우와 동일한 효능으로 합성된 것이고 동일한 제형을 갖춘 것이라는 것을 증명하고 생물학적 이용가능성연구를 통한 생물학적 등가성을 증명할 필요가 있다(제24b조 제2항).

한편 참고의약품이 관할행정청이 아니라, 다른 회원국의 관할행정청에 의해서 허가된 것이라면, 신청인은 신청서에 참고의약품이 허가되었거나 또는 허가 중인 회원국을 표시해야 한다(제24b조 제3항 제1문). 이 경우에 관할 연방행정청은 다른 회원국의 관할 행정청에게 1달 내에 참고의약품이 허가 중이거나 또는 허가된 것인지에 대한 승인서 및 제너릭 의약품의 허가에 필요한 것인 경우에는 참고의약품의 전체 합성 및 그 밖의 자료를 송부받는다(같은 항 제2문). 유럽의약품청에 의한 참고의약품의 허가의 경우에는 관할 연방행정청은 제2문에 언급한 정보와 자료에 관해서 이것을 요구한다(같은 항 제3문).

4. 허가시 행정청의 법적 심사기준

의약품안전에 관한 중요한 법률상의 기준은 「의약품법」 제1조에 언급된 유효성(Wirksamkeit), 품질(Qualität), 무해성(Unbedenklichkeit)이다. 이들은 「의약품법」 제25조 제2항에 따라 허

가관청이 허가신청의 심사를 함에 있어 실질적인 기준이 된다.²⁰⁾

의약품에 대한 실질적 안전성 요건은 「유럽경제공동체지침 65/65/EWG」에 유럽적 기준으로서 도입되었고, 오늘날 유럽법 및 개별 회원국법의 상이한 규정에서 찾아볼 수 있다. 이러한 요건은 행정청의 허가, 허가거부 및 시판 후 통제 조치와 관련하여 중요하다.²¹⁾

(1) 품 질

품질의 개념은 「의약품법」 제4조 제15항에서 입법자를 통해서 동일성, 내용, 순도, 그 밖의 화학적·물리적·생물학적 특징에 따라 또는 제조 과정을 통해서 확정되는 ‘의약품의 상태’로서 법적으로 정의되었다. 허가절차에서 품질은 분석적 자문의견을 통해서 증명되어야 한다.

(2) 유효성

유효성의 개념은 법적으로 정의되어 있지 않다.²²⁾ 하지만 그것은 의약품 허가의 기초가 되는 것이다. 그것은 통상 임상적 연구를 통해서 증명되어야 한다.²³⁾

(3) 무해성

무해성은 직접적으로 공식화되고 정의되는 것



20) Heitz, Simone, a.a.O., S. 62.

21) Heitz, Simone, a.a.O., S. 63.

22) Heilerde-Entscheidung : BVerwG 3 C 21/91; BVerwG, Urteil vom 14. Oktober 1993, Az.: 3 C 46.91; Heitz, Simone, a.a.O., S. 64.

23) 그 밖의 과학적 인식질료에 관해서는 BVerfG, Urteil vom 14. Oktober 1993, Az.: 3 C 46.91; OVG Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az.: 5 B 11.98 참조.

이 아니라 유해성의 반대개념의 형태로 소극적으로 공식화되고 정의된다(의약품법 제5조 제2항). 유해성은 「의약품법」의 여러 조항에서, 즉 「의약품법」 제25조 제2항 제5호에서 허가거부 사유로서, 상이한 공식화에서 구성요건요소로서 발견된다.

유럽적 차원에서는 이러한 무해성의 기준에 대한 어떠한 통일적인 개념정의는 존재하지 않고, 그 구별의 사실상의 확정근란을 이유로 ‘안전성’ 내지 ‘무해성’이라는 개념을 혼용하고 있다.²⁴⁾

5. 허가거부사유

관할 연방행정청은 다음과 같은 경우에만 허가를 거부할 수 있다(제25조 제2항).

- 앞서 언급한 자료가 충분하지 않은 경우
- 의약품이 확립된 과학적 지식의 표준에 따라 충분히 검증되지 않았거나 또는 제22조 제3항에 따라 다른 과학적 지식 재료가 확립된 과학적 지식표준에 부합하지 않은 경우
- 승인된 제약학적 규칙에 따라 상당한 품질이 증명되지 않은 경우
- 신청인이 제시한 치료적 효능이 결여되어 있거나 또는 그것이 확립된 과학적 지식 표준에 따라 신청인으로부터 충분하게 근거지워지지 않은 경우. 이 때 허가는 치료적 결과가

제한된 사례에서만 실현된다는 것을 이유로 거부되지 않는다. 치료적 효능은 신청인이 그 의약품으로 치료적 결과를 얻을 수 있다는 것이 확립된 과학적 표준에 부합하지 않다는 것을 신청인이 증명한 경우에만 치료적 효능이 결여된 것이다. 각각의 치료의 의학적 경험이 고려되어야 한다(제2항 제2문 내지 제3문)

- 이용-리스크 관계(Nutzen-Risiko-Verhältnis)가 비호의적인 경우
- 1 이상의 효능을 포함하고 있는 의약품의 경우에 모든 효능이 의약품의 긍정적 평가에 기여한다는 충분한 근거가 결여되어 있는 경우. 이 경우 각각의 의약품의 특수성은 리스크 평가에서 고려되어야 한다
- 제시된 제한시간이 충분하지 않은 경우

6. 허가결정의 법적 구속력

허가결정은 제약업자를 구속한다. 그는 임의대로 허가의 조건으로부터 벗어나서는(허가의 조건을 위반해서는) 안 되고, 이를 위해서는 허가의 변경 또는 신규허가를 신청해야 한다.²⁵⁾ 제약업자는 행정청에 의한 허가의 부여에 의해서 포괄적 안전법적 의무의 상대방이 된다. 그러한 의무는 이미 부분적으로 입법화되어 있거나(독일약품법 제29조의 탐지의무(Meldepflichten))



24) Heitz, Simone, a.a.O., S. 67.

25) Heitz, Simone, a.a.O., S. 73-74.

또는 행정청의 조건을 통해서 발생할 수 있다.²⁶⁾

허가는 최초 5년 동안 유효하나, 연장신청을 할 수 있다. 허가에 대한 결정권은 유럽공동체의 집중허가절차(유럽공동체명령 726/2004/EG 제 3조 제1항)에 관계되는 것이 아닌 한, 연방행정청에게만 존재한다(유럽공동체명령 726/2004/EG 제3조 제1항 참조). 분산허가절차(국가적 허가절차)에서의 허가결정은 독일의약품법 제25조 제5b항에 따라 가능하다.

의약품의 안전에 관한 결정은 새로운 과학적 지식을 통해서 수정되거나 조정을 필요로 한다. 왜냐하면 그 시점관련성을 통해서 의약품의 안전에 대한 결정은 사용할 수 있는 사실과 정보를 근거로만 그리고 그와 함께 개별적으로만 조종될 수 있기 때문이다. 법적 결정형식으로서 허가는 원칙적으로 정체적이고 그 사실근거가 변경된 경우에는 조정을 필요로 한다. 의약품허가결정은 법적 차원에서 사실의 역동성을 체험할 수 있도록 수정가능한 것이다.²⁷⁾

국가적 행정청의 결정으로서 허가는 신청인이 그 허가의 신청을 연방공화국으로 제한하거나 또는 그것이 관할 연방행정청에게 참고회원국으로서 또는 관련 회원국으로서 회원국 차원에서 합의된 결정 또는 분리절차의 범위 내에서 인체

용 의약품 위원회를 통해서 마련된 결정을 유럽 집행위원회가 발령한 결정으로부터 국내 결정으로 전환함으로써 분산허가절차(국가적 허가절차)에 관한 것인 경우에만 발령된다. 허가결정은 행정행위이고 이와 함께 독일 행정법의 규율과 원칙의 지배하에 놓인다.²⁸⁾

행정행위로서 허가는 허가결정에서 언급된 의약품의 판매의 허용성을 규율한다(독일의약품법 제25조 제1항). 허가는 예방적 통제절차의 대상인 특정 의약품에 대한 거래 가능성을 구체화한다. 허가결정의 이러한 규율대상의 내용적 구체화는 그것이 허가의 상대방에게 허가를 통한 구속력이 미치는 범위를 구체화하고, 원칙적으로 의약품에 대한 어떠한 변경이 허가의 규율내용과 직접적 법적으로 관계 있는가를 나타내 준다. 이러한 각각의 허가의 구속력의 범위에 따라 제품의 형태의 차이가 법적으로 조정될 수 있다(변경절차/신규허가절차).²⁹⁾

허가 또는 그 거부는 행정행위로서 행해지고 이에 대해서는 그에 상응하는 법적 구제수단, 즉 의무이행의 소(Verpflichtungsklage)의 형식으로 거부취소의 소(Versagungsgegenklage)를 제기할 수 있다.³⁰⁾ 또한 행정청은 「의약품법」 제 28조에 따라 조건부허가를 발하거나 또는 그것



26) Heitz, Simone, a.a.O., S. 68.

27) Heitz, Simone, a.a.O., S. 77.

28) Heitz, Simone, a.a.O., S. 69.

29) Heitz, Simone, a.a.O., S. 69-70.

30) Heitz, Simone, a.a.O., S. 67.

을 사후적으로 명할 수 있다(예를 들면, 의약품 법 제28조 제3a항에 의한 적용의 준수).³¹⁾

III. 결 론

이상에서 독일의약품법상 허가제도에 대해서 살펴보았다. 독일의약품법은 1961년 제정된 이래 유럽공동체 의약품법의 영향하에 의약품의 실질적 허가제도 도입, 허가절차, 허가자료 등과 관련하여 여러 가지 변화를 겪어 왔다.

한편 2007년 타결된 한미 FTA 협정문에서 의약품과 관련하여 특기할 만한 것으로 ‘의약품 허가-특허 연계제도’를 들 수 있다. 의약품 허가-특허 연계제도는 의약품의 시판허가 과정에 특허문제를 연계시키는 제도로서 현재 미국과 캐나다 등에서 도입·시행 중이다. 통상적으로 특허권 침해 논쟁은 제3자가 타인의 특허제품을 판매 등 상업적으로 사용할 때 이루어지는데, 의약품은 일반 상품과 달리 시판허가를 받아야 판매할 수 있다. 의약품 허가-특허 연계는 이와 같은 의약품의 특수성에서 기인하는 제도로서,³²⁾ 의약품의 판매 허가 발령시 다른 자의 특허권을 침해했는지를 조사하여 특허권 침해인 경우에는 의약품의 판매허가를 하지 못하도록 하는 것이

다. 한미 FTA가 비준될 경우 우리나라는 의약품 허가-특허 연계제도를 시행할 의무를 지게 된다. 현재 진행 중인 한·EU FTA 협상 내용 중에도 의약품 허가-특허 연계제도가 논의되고 있는 것으로 보인다.

그러나 적어도 독일의약품법의 경우에는 아직 이 제도를 도입하고 있지 않는 것으로 보인다. 현행 독일의약품법은 의약품 특허 방법 및 절차에 대하여 별도의 조항을 두고 있지 않다. 따라서 의약품의 경우에도 특허법의 적용을 받는다. 그리하여 제약 제조업자는 새로 개발한 의약품에 대해서 특허법상 요건 및 절차에 따라 특허를 신청할 수 있다. 독일에서는 1967년 9월 4일자 「특허수정법률」(Patentänderungsgesetz)³³⁾을 통해서 의약품에 관한 특허 보호가 도입되었다. 그런데 1976년 7월 21일자 국제특허협정에 관한 법률은 사람 또는 동물의 신체의 임상적 처리에 관한 과정 및 그와 관련된 진단과정을 영업적으로 적용할 수 있는 발명이 아닌 것으로 보아 특허보호에서 제외했고, 이것은 현행 독일특허법 제5조 제2항에 반영되어 있다. 1979년 7월 26일자 유럽공동체특허법률은 의사의 처방을 근거로 약국에서 행해지는 의약품의 직접적 개별조제와 이러한 방식으로 조제되는 의약품과 관련된 행위에 대해서는 특허법의 효력을 배제했고,



31) Heitz, Simone, a.a.O., S. 67.

32) 박실비아, 미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도, 약제학회지, 제38권 제3호, 2008, 207쪽 참조.

33) BGBl. I. 1967, 953.

현행 독일특허법 제11조 제3호에 반영되어 있다.

독일의약품법 제9조는 특허의 효력을 제품에 대한 효력과 과정에 관한 효력으로 구분하고 있다. 의약품에 대한 제품특허는 그 밖의 제품의 경우와 마찬가지로 절대적 신규성과 발명적 활동을 전제로 하고 있다. 이 때 청구된 물질의 절대적 신규성은 이것이 의료의 영역에서뿐 아니라 그 밖의 영역에서도 기술적 수준에 속해 있어야 한다는 것을 말한다. 그것이 기술적 징표, 예를 들면, 새로운 공식, 제형 등을 통해서 충분히

기존의 물질과 구분되면, 신규성이 존재한다. 독일에서 의약품특허는 20년 동안 유효하다(독일 특허법 제16조 제1항).

이 세 정

(한국법제연구원 부연구위원)