



## 미국의 의약품 허가과 특허권

정보신청기관 : 식품의약품안전청 규제개혁법무담당관실

### I. 머리말

기대와 우려가 교차하는 가운데 14개월간의 긴 협상을 마치고 한미자유무역협정(약칭 한미 FTA)이 2007년 4월 2일에 최종 타결되었다. 이후 2007년 5월 25일 협정문의 내용이 공개되자 그를 기초로 한미FTA에 찬성하는 진영과 반대하는 진영의 주장들이 보다 구체적으로 제기되고 있다. 이를 통해서 한미FTA가 포괄하는 다양한 분야에 대한 특실이 다각도로 검토되고 있는데, 현실적으로 세계 시장을 지배하고 있는 미국의 개방 압력에 한국은 방어하는 자세를 취하는 형국이었던 의약품 부문의 경우는, 다른 분야와는 달리 공공적 성격을 부여 받고 있어 관련 산업에 대한 관심뿐 아니라 국민 건강권에 대한 고려까지 필요한 까닭에 더욱 더 복잡한 양상이 전

개되고 있는 중이다. 그렇지만 한미FTA의 의약품부문의 주요 쟁점가운데 이른바 '3대 핵심사항'으로 '의약품 허가·특허연계,' '자료독점권,' '독립적 이의신청 절차 마련'이 꼽히는데,<sup>1)</sup> 이 항목들이 모두 미국의 요구를 수용하는 쪽으로 결정된 것으로 알려져 협상의 결과가 초래할 피해에 대한 우려의 목소리가 적지 않다.

이러한 상황에서 협상상대국인 미국의 관련 제도를 살펴보는 것은, 미국측의 요구사항의 구체적인 맥락을 파악하는 데 도움을 줄 것으로 보이며, 궁극적으로 논의의 엄밀성을 높일 수 있을 것으로 기대된다. 이에 이하에서는 미국의 의약품 허가제도를 간단하게 개관해 본 후, 의약품의 허가과 특허연계제도를 중점적으로 살펴보기로 하겠다.



1) 예를 들어 “한국은 미국의 3대 핵심 요구사항인 △의약품 특허 기간 중 복제약 판매 허가 불허 ▲신약 개발 자료에 대한 자료독점권 인정 ▲신약의 건강보험 등재 및 가격 결정에 대한 독립적 이의신청 절차 등을 허용했다”는 동아일보 2007년 4월 3일자 기사내용 참조. <http://www.donga.com/fbin/output?n=200704030131> (2008-07-16).



## II. 미국의 의약품 허가제도 개관

현재 미국에서 시판되는 의약품은 크게 처방약과 비처방약의 두 가지로 분류되며 각각 그 시판을 위해 필요한 절차상의 차이가 존재한다.

### 1. 비처방약

비처방약(Non-Prescription Drug)은 흔히 OTC 의약품(Over the Counter Drug)이라 불리는데, 처방전이 없이 소비자가 직접 구입하여 스스로 진단한 질환에 사용하며, 유익성이 위험성을 상회하고, 오남용의 가능성이 적은 특징을 가진다. 이러한 OTC 의약품은 의료전문가의 도움 없이도 비교적 안전하게 사용될 수 있고, 약국 등을 통해 소비자가 쉽게 접근할 수 있기 때문에 미국의 의료체계에서 점차 중요한 역할을 하고 있는 것으로 평가된다.<sup>2)</sup> 이러한 OTC 의약품은 연방행정규칙(Code of Federal Regulations of the United States: CFR)상의<sup>3)</sup> OTC 모노그래프

(OTC Monograph)에 따라 적절한 시설을 갖추고 관련 법령을 준수하여 제조된 경우 FDA의 승인절차없이 시판이 가능하다.<sup>4)</sup>

### 2. 처방약

본격적인 환자치료에 사용된다고 할 수 있는, 의료인으로부터의 처방전을 얻은 경우에만 구입할 수 있도록 허가된 의약품인 처방약(Prescription Drug)은 비처방약 분류기준에 해당되지 않는 경우는 모두 이에 해당한다고 할 수 있으며, 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration: FDA)의 승인을 얻어야만 시판이 가능하다. FDA는 1992년 『처방약허가신청자 비용부담법(Prescription Drug User Fee Act: PDUFA)』<sup>5)</sup>이 통과됨에 따라 처방약의 심사 인력을 대거 보강하여 내실 있는 심사가 되도록 하였고,<sup>6)</sup> 신약개발 기준 국제협의기구인 ‘국제 조화 회의(International Conference on Harmo-



2) FDA 산하조직인 Center for Drug Evaluation and Research(CDER)에 따르면 OTC 의약품은 80여개 치료분야에서 약 800개의 주요한 유효성분을 포함하는 10만개 이상에 달한다고 한다. <http://www.fda.gov/cder/offices/OTC/whatwedo.htm> (2008-07-13).

3) 21 CFR Part 330.

4) OTC의약품에 관한 보다 자세한 내용은 숙명여자대학교 약학대학, 『의약품 품질평가규정 국제조화사업(II): 별권 5권 - 선진외국의 의약품 분류기준, 약효군별 분류체계 및 해당 가이드라인 연구고찰』 식품의약품안전청 연구보고서(2004), 108-37면 참조.

5) P.L. 102-571, Title I, §103. 본래 PDUFA는 1997년까지 시행되기로 한 한시법이었으나, 1997년 『FDA 현대화 법(FDA Modernization Act: PDUFA II)』에 의해 5년간 더 연장된 바 있고, 이후 2002년의 『전문의약품허가신청자 비용부담법 개정법(Prescription Drug User Fee Amendments of 2002: PDUFA III)』, 그리고 2007년의 『FDA 개정법(the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: PDUFA IV)』에 의해 시행기간이 연장되었다. 자세한 내용은 <http://www.fda.gov/oc/pdufa/default.htm> (2008-07-13)를 참조. 한편 의료기기분야의 경우는 『의료기기허가신청자 비용부담 및 현대화법(Medical Device User Fee and Modernization Act : MDUFMA)』이 유사한 역할을 수행하고 있다.

6) 회계감사원(General Accounting Office: GAO)에 따르면 PDUFA에 의해 조성된 자금은 시행 이후 8년 동안, FDA의 신약조사인력의 77% 증대와 신약의 평균적 승인기간을 27개월에서 14개월로 단축시켰다고 한다. GAO, 『Effect of User Fees on Drug

nization: ICH) 당사국의 하나로 의약품 시판허가자료의 표준화를 진행하고 있으며 관련규정을 을 받아들이고 있다.

미국에서의 의약품 시판승인신청은 그 유형에 따라 '신약신청(New Drug Application: NDA)' 과 '약식신약신청(Abbreviated New Drug Application: ANDA)' 으로 구분할 수 있다.<sup>7)</sup>

(1) NDA(New Drug Application)

『연방 식품, 약품 및 화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act: FDCA)』 505<sup>8)</sup>(b)에 따라 진행되는 NDA는 신약(New Drug) 혹은 혁신적 의약품(Innovator Drug)의 안전성 및 유효성을 입증하는 자료를 제출하여 의약품의 승인을 얻

기 위한 과정으로, 전임상(preclinical) 및 임상(clinical) 자료, 성분리스트, 제조방법 및 품질관리 순서의 기술, 의약품 샘플, 표시문안 등의 제출된 자료를 바탕으로 의학, 생물약리학, 약리학, 통계학, 화학, 미생물학 등 각 분야의 전문가들에 의해 심사가 진행되며, 특별한 신약의 경우 외부 전문가들로 구성된 분야별 자문위원회의 자문을 구하기도 한다.<sup>9)</sup>

FDA는 NDA시판승인 일자로부터 희귀의약품(Orphan Drug)의 경우는 7년,<sup>10)</sup> 신물질의약품(New Chemical)의 경우 5년<sup>11)</sup>의 기간 동안 ANDA의 접수를 거부함으로써, NDA신청자에게 독점권을 부여한다.<sup>12)</sup>



Approval Times, Withdrawals, and Other Agency Activities』(September, 2002) (<http://www.gao.gov/new.items/d02958.pdf>) (2008-07-13).

- 7) 그 밖에도 상업적 시판승인 신청의 이전단계 또는 비상업적 연구목적으로 임상시험을 실시해야 하는 경우에 FDA에 신청하게 되는 임상시험용의약품(Investigational New Drug: IND) 신청이 있다(21 CFR Part 312). IND의 신청은 전문가들에게만 제한되며, IND 신청시에는 임상시험계획서 및 임상실시 이전까지의 독성, 약리, 제조품질관리(Chemistry, Manufacturing and Control: CMC), 선행임상시험자료 등의 연구자료를 제출하여야 하며, FDA는 30일 이내의 기간 동안 환자에게 위험이 없는지를 조사하는데, 문제가 있을 경우 심사기간을 연장하여 수정시킬 수 있다.
- 8) 21 U.S.C. §355. NDA의 구체적인 절차는 21 CFR Part 314에 따라 진행된다.
- 9) 심사에 소요되는 기간을 살펴보면, 2002년 기준으로 NDA의 승인에는 '어떤 질병을 치료하는데 있어서 기존 약들에 비해 뭔가 새로운 이익을 제공할 가능성이 있는가' 에 따라서 '질병의 치료, 진단, 예방에 있어서 시판되고 있는 제품에 비해 현저한 개선' 을 보이는 약을 대상으로 하는 '우선 심사(priority NDA)' 가 11개월, 그 밖의 약들에 대한 '표준심사(Median NDA)' 가 16.3개월이라고 한다. <http://www.fda.gov/cder/present/MedianAPtime/sld017.htm> (2008-07-15). PDUFA II 이후 설정된 목표 심사기간은 우선 심사 6개월, 표준심사 10개월이나, 아직 달성되지 못한 관계로 이후 법에서도 유지되고 있다. <http://www.fda.gov/oc/pdufa/report2003/orgnepas2003.html> (2008-07-15).
- 10) 21 USC §360cc; 21 CFR §316.31. 희귀의약품은 미국내 환자 수가 20만명 이하이거나, 환자수는 20만명 이상이라도 그 약품의 개발·실용화 비용을 시장에서 회수할 가능성이 적은 약을 의미한다(21 USC §360bb).
- 11) 21 CFR §314.108.
- 12) 그 밖에도 3년의 '기타 독점권("Other" Exclusivity. e.g. 이미 승인 받은 약의 변형에 불과한 경우)' 및 기존 특허 및 독점기간에 6개월을 추가하는 '소아용 의약품 독점권(Pediatric Exclusivity)' 등의 독점권 등이 있다. 보다 자세한 내용은 "How long is exclusivity granted for?" <http://www.fda.gov/cder/ob/faqs.htm> (2008-07-15)을 참조.



## (2) ANDA(Abbreviated New Drug Application)

ANDA는 FDCA 505(j)에 근거한 승인신청으로, FDA의 ‘참조목록상의 의약품(Reference Listed Drug: RLD)’<sup>13)</sup>과의 동등성을 입증한 제네릭 의약품(Generic Drug)의 시판승인을 신청하는 과정이다. 제네릭 의약품은 이미 시장에 나와 있는 신약과 동일한 유효성분, 함량, 제형 등을 갖는 의약품이므로, ANDA에 있어서는 제네릭 의약품이 이미 안전성 및 유효성을 가지는 것으로 전제하고 기존 개발약과 동등한 치료효과를 가지는가를 보증하기 위한 생물학적 동등성을 증명하는 자료만을 요구한다. 이러한 제네릭 의약품은 생물학적 동등성이 입증되면 NDA를 거치지 않아도 승인이 될 수 있으며, ANDA가 승인된 제네릭 의약품은 FDA에 의해 ‘오렌지 북(Orange Book)’이라 불리는 승인 의약품 목록에 등재되어 RLD와의 동등성을 인정받게 된다.<sup>14)</sup> 특히 최초로 ANDA가 승인된 경우 신청자에게는 180일간의 독점권이 부여된다.<sup>15)</sup>

## Ⅲ. 미국의 의약품 허가-특허연계제도

엄격한 임상시험기준을 통과해야 하는 새로운 약품의 개발에는 많은 연구개발비가 들어가는 것이 보통이고 약품의 가격은 일정한 기간 내에 이를 회수할 수 있는 수준이 되어야 한다. 그렇지만 다른 ‘지적 산물(Intellectual product)’의 경우와 마찬가지로 의약품의 개발에는 적지 않은 비용이 소요되는 반면, 개발된 의약품의 추가 생산 혹은 복제에는 개발에 비해 적은 비용만이 소요되는 것이 일반적이기에, 완전경쟁적 상황에서의 의약품 개발자는 개발에 소요된 비용을 회수하기가 곤란해진다. 이러한 상황에 대한 현재의 법제의 대응은 의약품 개발자에게 일정한 기간동안 ‘배타적 독점권’을 부여함으로써 인위적인 독점이윤을 보장함으로써 비용의 회수 및 이윤의 창출을 가능하게 해 주고 있다. 미국에서의 의약품에 대한 이러한 독점권은 특허청에 의해 인정되는 특허권(patent)과 FDA에 의해 설정되는 독점권(exclusivity)의 두 가지가 있으며, 양자는 근본적으로는 독립된 별개의 제도이기는 하지만, FDA의 승인이 의약품의 특허권의 실시 여부에 있어서 중요한 역할을 수행할 뿐만 아니라, FDA가 의약품 승인 과정에 있어서 허가를 특허



- 13) 21 CFR §314.94(a)(3). RLD는 기존 처방약 및 OTC의약품들 가운데에서 제네릭 의약품이 참조할만한 것들을 추려 작성된다. FDA, 『Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations 28th Edition (Orange Book)』(2008), x면. <http://www.fda.gov/cder/ob/docs/preface/eclink.htm> (2008-07-15).
- 14) ‘오렌지 북’의 정식명칭은 “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations”이며, 그 최신 내용은 <http://www.fda.gov/cder/ob/> (2008-07-15)에서 확인할 수 있다.
- 15) 21 U.S.C. §355 (j)(5)(B)(iv). 자세한 내용은 <http://www.fda.gov/cder/guidance/2576fnl.pdf> (2008-07-15)을 참조.

에 연계시켜 운영하고 있기 때문에 양자는 밀접한 관계가 인정된다고 할 수 있다.

### 1. 의약품관련 독점권 : 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office : USPTO)과 FDA

주지하다시피 특허법은 발명자에게 일정한 기간 동안 그 발명의 독점을 인정하는 권리를 부여함으로써 발명자가 그 발명을 하기까지 투자한 연구개발비·시간 등을 보상받게 하기 위한 제도이다. 이는 그 발명을 한 자에게 독점적으로 실시할 수 있는 권리를 부여함과 더불어 침해로부터 보호하여 주고, 또 그 발명을 공개하고, 특허의 실시를 통해 제3자가 이용하도록 하여 보다 더 새로운 기술의 탄생과 개발을 도모하여, 그 발명으로 인하여 국민의 생활이 윤택하도록 하기 위함이다. 따라서 특허법은 발명자가 될 수 있는 기술자·연구자에게는 매우 큰 의의를 갖는 발명자 보호법이자 발명의 장려·보호법이라

할 수 있다.<sup>16)</sup>

미국 특허법은 특허법의 보호대상인 발명(invention)에는 발명뿐만 아니라 발견(discovery)도 포함된다고 규정하고,<sup>17)</sup> ‘새롭고 유용한 방법(process), 기계(machine), 제품(manufacture) 또는 물질의 조성물(composition of matter) 또는 그에 의해 신규의 유용한 개량을 발명하거나 발견하는 특허법이 정한 조건과 요건에 의해서 특허를 받을 수 있다’고 하여,<sup>18)</sup> 특허법의 보호를 받기 위한 대상을 상당히 포괄적으로 규정하고 있다.<sup>19)</sup> 이러한 맥락에서 미국 특허법은 위 요건을 충족시키는 의약품 관련 발명 역시 특허로 보호하고 있다.<sup>20)</sup> 그리하여 특허가 인정된 의약품발명은 기본적인 특허권의 보호기간인, 출원일로부터 20년 동안 특허법에 의한 보호를 받게 된다.<sup>21)</sup>

그렇지만 의약품의 경우 특허를 얻었다 하더라도, 이미 살펴본 바와 같이 FDA의 승인이 없으면 시판이 불가능하므로, 의약품 특허권자는



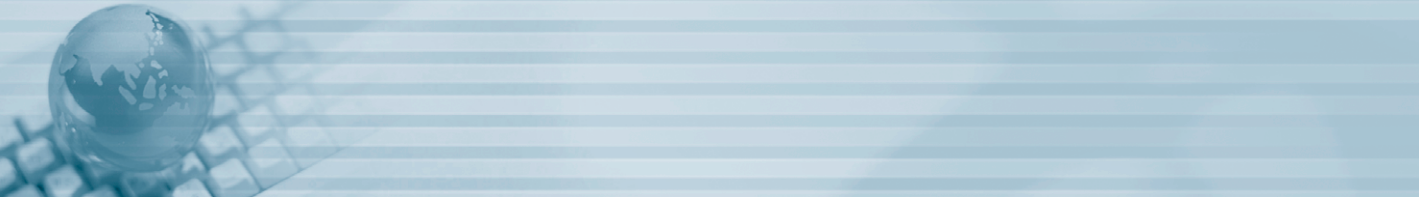
16) 한편 특허법을 통한 새로운 기술의 권리보호는 국내산업의 건전한 발달, 나아가 국민생활 향상 및 공공의 이익으로 이어질 수 있다는 점에서 특허법은 일반 국민에게도 적지 않은 의의를 갖는다 하겠다. 윤선희, 『특허법』 (서울 : 법문사, 2003), 2면.

17) 35 USC §100(a).

18) 35 USC §101.

19) 미국 법원은 기본적으로 법규로서 특별히 금지하고 있는 것들, 예를 들어 반국가성, 범죄성, 음란성 등 공서양속이나 사회질서에 반하는 것이 아닌 이상 특허법의 보호 대상으로 하는 적극적인 태도를 가지고 있음을 알 수 있다. 미국 대법원이 ‘태양 아래에서 인간에 의해 만들어진 모든 것(anything under the sun that is made by man)’은 특허법이 보호하는 발명의 대상이라고 판시한 것이 그 단적인 예이다. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 200(1980).

20) 의약품발명에 있어 미국특허법은 어떤 증상을 치료 하는데 유용하고 안전하다는 것을 보여주지 않는 한 특허를 허여하지 않는다. 다만 우리나라 특허법과 달리 인간의 치료, 진단, 수술 방법 등도 법정 유형에 해당하는 발명으로써 특허보호의 대상이 되고 있어 우리보다 다양한 범위의 의약품관련발명이 미국 특허법 하에서 보호되고 있는 실정이다. 즉 그 보호 대상에 있어서 좀 더 포괄적이고 자명성을 판단하는 기준도 우리나라보다는 유연한 것으로 사료되며, 출원 경과 과정에서 출원인이 약리효과를 실험에 의해 입증할 충분한 기회가 주어지며, 명세서 개시요건을 만족시키지 못하면 CIP(일부계속출원)라는 절차를 통해 보완해 나갈 수 있어 발명자 보호라는 차원에서 한발 앞서 있다고 평가할 수 있다. 염승윤, “의약 관련 발명의 특허법적 보호에 관한 연구,” 중앙대학교 산업약학석사 학위논문, 2002, 51~4면.



특허만으로는 신약개발에 투입한 비용의 회수가 곤란하게 된다. 일반적으로 의약품의 특허출원 일보다는, 임상실험 결과 등을 요구하는 FDA의 시판승인이 훨씬 늦어지게 되므로, 결국 발명에 투입한 비용의 회수라는 관점에서의 의약품 특허존속기간은 20년에서 특허출원일로부터 FDA의 승인일까지의 기간을 뺀 나머지 기간으로 줄어들게 된다고 할 수 있다. 다른 특허에 비해 의약품 특허가 갖는 이러한 불합리함을 타개하기 위해 1984년 『의약품 가격경쟁 및 특허존속기간 복구법(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act : 일명 Hatch-Waxman 법)』에 의해 FDCA 및 특허법이 개정되었고,<sup>21)</sup> 그 결과 FDA의 심사 및 승인가간에 소요된 기간을 검토하여 ‘정부규제에 따른 심사기간(regulatory review period)’ 만큼 특허기간이 연장되게 되었다.<sup>22)</sup>

한편, 이미 살펴본 바와 같이, FDA의 승인을 받은 의약품은 승인일 이후 최소 180일에서 최대 7년 6개월까지의 독점권(exclusivity)을 보유

하게 된다. 즉 이 기간 동안 의약품 제조자는 의약품 시장에서의 독점적 지위를 누리게 되고, 이를 이용하여 그 동안 투자했던 비용의 회수에 보다 유리한 기회를 얻을 수 있게 된다. 이러한 독점권은 FDA를 규율하는 법규에 의해 부여되는 것으로,<sup>24)</sup> 법규상의 일정한 기준을 충족하기만 하면 부여되며 특허권과 병행해서, 혹은 독립적으로 기능하게 된다. 상대적으로 짧은 기간 동안만 의약품에 부여되는 독점권은 신약 개발과 제네릭 의약품의 경쟁간의 조화를 촉진시키기 위해 고안된 것이라 할 수 있다.<sup>25)</sup>

양자의 근본적인 목적에 비추어 살펴보면, 배타적인 특허권의 부여가 과학적 진보를 조장하기 위함이라면, FDA의 독점권은 불안정하거나 비효율적인 의약품으로부터 소비자의 안전을 지키기 위한 규제로 인해 소요된 불이익을 보상해주는 차원에서 발생한 것이었으나, 오늘날은 양자 모두 의약품 제조자의 개발비용을 보전하는 측면이 강조되고 있는 듯하다.<sup>26)</sup>



21) 35 USC §154(a)(2).

22) 이 법의 본래의 입법목적에는 FDA의 승인에 소요되는 긴 시간을 감안하여 오리지널 약들의 특허기간을 연장하는 것과 함께 제네릭 의약품 업계를 부흥시키는 것으로, 앞에서 살펴본 바 있는 임상시험결과를 요구하지 않는 ANDA의 승인요건 간소화 역시 이 법의 결과물이다.

23) 미국의 특허기간 회복제도와 관련된 법령은 미국 특허법 제155~6조(35 USC §155~6), 미국 특허법규칙 제1710조 내지 1785조(37 CFR §1710~1785) 및 미국 식품의약품안전청 규칙(21 CFR Part 60) 등이다. 보다 자세한 내용은 강춘원, “의약 특허권의 보호에 관한 연구,” 충남대학교 특허법무대학원 특허법무석사 학위논문, 2002, 7~12면을 참조.

24) 21 C.F.R. §314.108.

25) “What is the difference between patents and exclusivity?” <http://www.fda.gov/cder/ob/faqs.htm> (2008-07-15).

26) 두 가지 독점권의 관계에 대한 보다 자세한 논의는 Rebecca S. Eisenberg, “The Shifting Functional Balance of Patents and Drug Regulation,” 『Health Affairs』, 20(5) (September/October 2001)를 참조.

## 2. 의약품 허가 - 특허연계의 내용

1984년의 Hatch-Waxman 법이 초래한 변화 가운데 하나가 바로 의약품 허가과정에 있어서의 특허와의 연계를 강화한 것이라 할 수 있다. 즉 Hatch-Waxman 법은 신약과 관련한 특허권 보유자들로 하여금 침해가 우려되는 것들의 목록을 FDA에 제출하게 하였고, FDA는 이러한 특허권들의 목록을 작성하여,<sup>27)</sup> 이를 바탕으로 의약품의 허가 신청자는 자신이 신청하려는 약품이 기존의 특허권을 침해하지 않았거나 혹은 기존의 특허권이 잘못되었음을 입증하지 않고서는 의약품의 특허를 받을 수 없도록 규정하였다.

일반적으로는 의약품의 허가-특허연계는 제네릭 의약품의 신청인 ANDA에서 일반적으로 이루어지게 되나, 경우에 따라서는 NDA 역시 의약품 허가-특허연계 속에서 진행된다고 볼 수 있다. 즉 NDA의 경우에도 NDA의 신청서류의 핵심이라 할 수 있는 의약품의 안전성 및 유효성을 입증하기 위한 자료의 제출에 있어서 그러한 자료의 일부가 신청자가 만들어내지 않은 자료에 의존하고 있을 경우에는 특허권이 아직 등록되지 않았거나(Paragraph 1), 특허권의 존속기간

이 만료되었거나(Paragraph II), 특허권이 만료될 날짜(Paragraph III) 혹은 특허가 유효하지 않거나, 의약품의 제조, 사용 혹은 판매가 특허의 침해를 유발하지 않을 것(Paragraph IV)을 증명하는 증명서를 포함시켜야 하고,<sup>28)</sup> 특허 Paragraph IV의 경우에는 특허가 유효하지 않거나 침해되지 않을 것이라는 의견을 특허권자에게 공지하여야 한다.<sup>29)</sup> 이러한 통지를 받은 후 45일 내에 특허권자가 신청인에 대해 침해소송을 제기하면, 이로부터 30개월간 FDA는 그 의약품에 대한 승인을 보류해야 한다.<sup>30)</sup> 30개월의 승인보류기간의 만료 이전이라도 신청자가 소송에서 승리할 경우, 즉 특허가 유효하지 않거나, 의약품의 제조, 사용 혹은 판매가 특허의 침해를 유발하지 않을 것에 대한 법원의 확정판단을 얻을 경우에는 FDA는 의약품의 허가를 할 수 있으며, 신청자가 소송에서 패소한 경우에는 법원이 판시한 특허권의 존속기간까지 의약품의 허가가 유보되게 된다.<sup>31)</sup>

ANDA의 경우에도 이와 유사한 과정으로 허가-특허연계가 이루어진다. 즉 ANDA의 신청인은 에 따라 특허증명서를 제출해야 하는데, 이 중



27) 21 USC §355 (b)(1)(G). 구체적인 절차는 21 CFR 314.53을 참조. 이러한 특허의 목록은 오렌지 북의 부록에 포함되어 있다.

28) 21 USC §355(b)(2)(A).

29) 21 USC §355(b)(3).

30) 21 USC §355(c)(3)(C).

31) 21 USC §355(c)(3)(C). 동 조항의 말미에는 이러한 소송의 진행에 있어서 당사자의 성실한 협력의무가 규정되어 있다.



명서에는 NDA와 마찬가지로 Paragraph I~IV까지의 증거가 포함되어야 하고,<sup>32)</sup> 역시 Paragraph IV의 경우에는 특허가 유효하지 않거나 침해되지 않을 것이라는 의견을 특허권자에게 공지하여야 한다.<sup>33)</sup> 공지를 받은 후 45일 내에 특허권자가 신청인에 대해 침해소송을 제기하면, 이로부터 30개월간 FDA는 그 의약품에 대한 승인을 보류해야 하는 등의 후속 절차도 NDA의 경우와 동일하다.<sup>34)</sup>

#### IV. 맺음말

지금까지 간략하게나마 미국의 의약품허가제도 및 허가 - 특허연계제도에 대해 살펴보았다. 미국은 기본적으로 발명의 요건을 갖춘 의약품을 특허로서 보호하고 있을 뿐만 아니라, 안전성 및 유효성이 확인된 새로운 약에 대하여 FDA가 일정한 기간 동안 독점권을 인정해 줌으로써 설사 특허를 받지 못한 (혹은 못할) 의약품의 경우에도 그 개발에 소요된 비용을 회수할 수 있는

기회를 제공해 주고 있음을 확인할 수 있었다. 막대한 자금과 앞선 기술로 세계 제약시장을 선도하고 있는 미국은 이를 통해서 안전성과 유효성을 확보한 의약품의 개발을 촉진하고, 아울러 의약품개발자들이 수익을 얻을 수 있는 장치들을 마련하고 있는 것이다.<sup>35)</sup>

창작적인 표현의 완성으로 성립되는 저작권과는 달리, 특허출원된 특정의 발명이 신규성과 진보성 및 산업상 이용가능성이라고 하는 요건을 갖추었는지 여부를 심사하여 등록함으로써 특허권이 발생하도록 함으로써 출원·심사·등록을 통하여 기술적 사상(idea) 자체를 보호하는 법제도인<sup>36)</sup> 특허는, 기존의 특허권의 내용을 참고함이 없이 독자적으로 동일한 기술을 개발한 경우에도 특허의 침해가 긍정되기 때문에, 지금처럼 의약품이 특허의 대상으로 보호가 이루어지는 한, 전체 법체계의 정합성이라는 관점에서는 의약품의 허가과 특허를 연계시키는 것을 크게 문제 삼을 수는 없을 것이다. 다만 의약품의 허가-특허 연계 제도의 실상이 특정한 의약품 개발자



32) 21 USC §355(j)(2)(A)(vii).

33) 21 USC §355(j)(2)(B).

34) 21 USC §355(j)(5)(B)(iii). 고미선, “의약발명의 보호제도에 관한 연구,” 연세대학교 법무대학원 특허·실용신안 석사 학위논문, 1998, 49면은 “30개월이면 특허권 침해에 대한 소송을 위해 충분한 시간”이라고 평가하고 있다.

35) 물론 이러한 장치들이 신약개발 및 임상시험을 수행할 수 있는 소수의 거대한 제약회사들의 이익에 지나치게 기울어져 있다는 비판 역시 끊임없이 제기되고 있는 실정이다. 국내에도 소개된 바 있는 대표적인 논의로는 Marcia Angell, *The Truth about the Drug Companies - How They deceive Us and What to do about It*, 강병철 역, 『제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나』 (서울: 청년의사, 2007)을 참조.

36) 정상조, 『지적재산권법』 (서울: 홍문사, 2004), 45면.



의 이익에 지나치게 기울어지도록 운용되는 경우에는 그를 조정하기 위한 노력을 아끼지 않아야 할 것인 바, 제도의 도입 및 실질적인 운용에 관련된 보다 구체적인 논의를 진행시켜 나가는 작업이 필요하다고 할 것이다.

### V. 보론 : 미국의 자료보호제도

필자가 한국법제연구원으로부터 요청 받은 내용은 미국의 “의약품 허가 및 특허연계제도”와 “의약품 허가 및 자료보호제도”였는데, 본 논의는 ‘의약품 허가 및 특허연계제도’에 관한 내용만을 담고 있는 듯한 외관을 가지고 있다. 이는 추가적인 언급을 요한다고 하겠는데, 필자가 미국의 법령들 및 관련 문헌을 조사하는 과정에서 확인한 결과로는 미국내 의약품 허가 및 관련한 ‘자료보호제도’에 관련한 내용은 거의 존재하지 않는다는 것이었다.<sup>37)</sup>

그럼에도 불구하고 ‘자료보호제도’ 혹은 ‘자

료독점권’이라는 주제는 의약품 분야에 관한 한 미 FTA 협상에 대한 국내의 여러 논의들에 빠지지 않고 등장하고 있었기 때문에,<sup>38)</sup> 필자로서는 난관에 봉착할 수밖에 없었다.

이 문제는 결국, 한미 FTA 협정문의 해당 부분을<sup>39)</sup> 직접 검토해 본 결과 어느 정도 해답을 얻을 수 있었는데, 국내에서 ‘자료보호제도’ 등으로 언급하고 있는 것은 바로 ‘미국 FDA가 인정하는 독점권(exclusivity)’<sup>40)</sup>이라는 결론을 얻을 수 있었다. 즉, 협정문의 내용들을 검토해 보면, ‘... 승인하여서는 안된다’는 것이지, 자료에 대한 접근 자체를 금지하고 있는 것은 아니라는 것으로 이는 FDA의 독점권 인정규정의 내용과 별로 다를 바 없다고 할 수 있다.<sup>41)</sup>

미국의 경우 이미 살펴본 바와 같이 ANDA의 경우, 제네릭 의약품이 이미 안전성 및 유효성을 가지는 것으로 전제하고 기존 개발약과 동등한 치료효과를 가지는가를 보증하기 위한 생물학적 동등성을 증명하는 자료만을 요구하기 때문에,



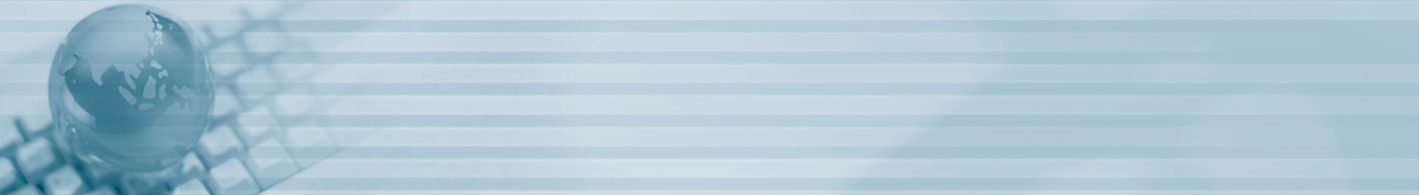
37) 대표적인 법률데이터베이스인 Westlaw(<http://www.westlaw.com>)의 검색결과, 제목에 ‘data exclusivity’를 포함하는 문헌은 David W. Childs, “The World Health Organization’s Prequalification Program and Its Potential Effect on Data Exclusivity Laws,” 『60 Food & Drug L.J. 79』(2005) 뿐이었다.

38) 대표적으로 남희섭, “한미 FTA 협상과 의약품 독점제도,” 『건강보험포럼』, 2006년 가을호 (2006); 김용호, 주 36)의 논문, 43면 이하; 고혁진, “한미 FTA타결이 향후 의약품 지적재산권에 미치는 영향 및 경쟁력 강화 방안에 관한 연구,” 산업약학 석사 (중앙대학교, 2008.2), 31면 등.

39) 한미 FTA 협정문의 제18.9조(2007년 5월 25일 공개본).

40) 본문에서도 ‘exclusivity’를 ‘독점권’으로 번역하였으나, 엄밀하게는 ‘배타성’으로 번역하는 것이 더 적합할 것이다. 즉 이는 FDA가 다른 신청에 대한 승인을 거절함으로써 생기는 반사적인 이익에 불과하기 때문이다.

41) David W. Childs, 주 37)의 논문, 80면 역시 자료독점권의 설명에서 FDA의 독점권에 대한 설명을적이고 있으며 미국 법체계가 자료에 대한 독점권을 인정하고 있지는 않다고 적고 있다.



임상시험 자료 등은 보호의 필요성 자체가 존재하지 않는다 해도 지나치지 않다. 오히려 FDCA는 극히 예외적인 경우가 아니면, 요청에 있을 경우엔(upon request), 안전성 및 유효성 자료를 공중(the public)이 이용할 수 있도록 해야 함을 규정하고 있음<sup>42)</sup>이 미국의 의약품 허가 관

련 자료보호제도의 내용에 가장 적합한 내용이 아닐까 생각되어 언급해 두기로 한다.

**김 주 영**

(외국법제조사위원, 서울대 BK21 박사후과정연구원)



42) 21 USC §355(l).