

I. 들어가며

먼저 바쁘신 중에도 멀리 일본에서 본 세미나를 위해 참석해 주시고, 또 좋은 발표 들려주신 Maki Kunimatsu 교수님께 감사드립니다. 특히 역지불합의와 관련한 일본의 상황뿐만 아니라 일본 제약시장의 전반적인 현황, 그리고 일본 공정거래위원회의 “지적재산의 이용에 관한 독점규제법상의 지침(이하, ‘2007년 지침’이라 한다)”¹⁾에 대한 내용까지 말씀해 주셔서 많은 도움이 되었습니다.

일본과 한국은 법과 제도에 있어서 매우 유사한 반면, 제약산업의 현실은 많은 차이가 있다는 사실이 흥미로웠습니다. 제네릭 의약품이 전체 의약품의 60-70%를 차지하는 우리나라와 달리 일본은 제약산업에서 제네릭 의약품이 차지하는 비중이 매우 낮고(수량기준 17.6%, 금액기준 6.8%라고 말씀해 주셨는데 제네릭이 차지하는 비중이 가장 낮은 나라가 아닌가 추측), 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 약가가 큰 차이가 나지 않는다는 점은 한국과 비교한 일본 제약산업의 특이점이라고 할 수 있을 것 같습니다. 반면 일본과 한국은 미국과 달리 허가-특허 연계제도를 운영하고 있지 않기 때문에 역지불합의가 현실적으로 문제되는 경우도 거의 없었고 이에 대한 논의도 부족했다는 점에서는 공통점이 있습니다. 다만 양국 모두 최근 “무효인 특허권에 기한 권리행사”에 대한 논의가 활발하게 진행되고 있고, 특허분쟁과정의 부당한 합의는 무효인 특허의 독점력을 지속시키고 경쟁사업자의 신규진입을 방해함으로써 소비자 후생을 저해하는 결과를 초래할 수 있다는 점에서,²⁾ 보다 진지하게 역지불합의에 대해 검토해 볼 필요성이 있지 않나 생각합니다.

Maki Kunimatsu 교수님께서서는 일본에서 제네릭 시장이 활성화 되지 못한 다양한 이유로 의사, 약사의 제네릭에 대한 불신(공급의 안정성, 약효의 유효성, 안정성에 대한 불신)을 비롯하여 다양한 원인을 지적해 주시면서 이에 대한 공정거래위원회의 제언³⁾과 그와 같은 제언이후 후생성이 제네릭 비중을 높이기 위해 다양한 노력을 하고 있다는 점, 그리고 그로인해 작으나마 제네릭이 증가하는 경향이 있다는 점에 대해 언급해 주셨습니다. 약가가 보험제정에서 차지하는 비중을 고려해 볼 때 제네릭의 활성화를 통한 의료비용감소는 비단 제네릭의 비중이 특히 낮은 일본뿐 아니라 미국이나 유럽, 한국 보건당국 모두가 고려하는 문제가 아닌가 생각합니다.

1) 日本公正取引委員会, 知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針, 2007.

2) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호, III.5.

3) * 오리지널 제약사는 제네릭 의약품에 대한 부당한 정보를 의료기관에 제공해서는 안된다(거래방해).

* 소비자는 제네릭 구매욕구가 낮지 않음 - 따라서 가능한 제네릭, 오리지널 중 선택할 수 있는 기회부여해야.

* 공동구매, 직접구매 통해 비용절약.

* 제조업자가 도매업자의 판매가격 정보에 근거해 판매가격을 구속하는 것은 재판매가격의 독점으로 독점규제법상 문제가 있다. 이러한 행위가 발생하지 않도록 주시.

II. 특허법과 독점규제법과의 관계

역지불합의는 특허법과 독점규제법이 교차하는 영역에 존재하는 가장 중요한 주제 중 하나라는 점을 고려하여 먼저 특허법과 독점규제법과의 관계에 대해 잠시 살펴볼 필요가 있을 것 같습니다. 특허권의 역사는 특허보호정책(pro-patent)과 독점규제정책(antitrust)의 끊임없는 충돌의 역사라고 할 수 있습니다. 예컨대 미국의 경우에는 1970년대까지는 독점규제정책이 우위를 점하다가 1970년대말 미국의 경제적 우위 상실에 대한 해결책으로 특허보호정책으로 완전히 돌아섰고, 미국은 1980년 이후 계속해서 강력한 특허보호정책을 고수해 왔습니다. 하지만 2000년대 후반에 이르러 특허제도에 대한 견제론이 학계를 중심으로 대두되기 시작했고, 보호범위 확장 및 강화의 일로를 걷던 특허보호정책은 최근 연방대법원의 잇따른 판결들⁴⁾에 의해 어느 정도 제동이 걸리는 것으로 인식되고 있습니다.

합법적인 독점을 인정하는 특허법과 독점을 규제하는 독점규제법은 상호 충돌할 수 밖에 없고 상호 견제하는 역할을 담당하지만 창의적인 기업 활동을 장려하고 관련 산업과 국민경제의 건전한 발전을 도모한다는 점에서 양법은 공통의 목표를 가진다고 할 수 있고, 이와 같은 공통의 목표는 양법의 조화로운 해석을 통해 가능하다고 생각됩니다.

이하에서는 먼저 우리나라 법을 중심으로 양법의 교차문제를 살펴보고, 일본의 제약산업 현황이나 특허보호 및 독점규제 현황이 우리에게 시사하는 점에 대해 논의해 보았으면 합니다.

특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점합니다(특허법 제94조). 따라서 특허권자가 자신의 발명을 어떻게 활용할지는 원칙적으로는 개인의 자유영역에 속한다고 할 수 있습니다. 다만 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하, ‘독점규제법’이라 한다) 제59조는 “이 법의 규정은 「저작권법」, 「특허법」, 「실용신안법」, 「디자인보호법」 또는 「상표법」에 의한 권리의 **정당한 행사**라고 인정되는 행위에 대하여는 적용하지 아니한다.”고 규정하고 있어서 특허법에 따른 권리 행사라도 정당하지 않은 경우에는 독점규제법에 의해 제한을 받을 수 있습니다.

문제는 어떠한 경우 ‘정당한 권리행사’로 볼 수 있을지의 여부인데, 공정거래위원회의 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」(이하, ‘심사지침’이라 한다)⁵⁾은 “지식재산권에 의한 정당한 권리 행사에 해당하는지는 해당 지식재산권 행사가 (1) 새로운 발명 등을 보호·장려하고 관련 기술의 이용을 도모함으로써 산업발전을 촉진

4) KSR판결, Bilsky 판결, BRCA1,2 유방암유전자 판결 등.

5) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호.

진하고자 한 지식재산권 제도의 본래 취지에 부합하는지 여부 (2) 관련 시장의 경쟁상황과 공정한 거래질서에 미치는 영향을 중심으로 판단”할 것을 요구하고 있습니다.⁶⁾ 아울러 독점규제법 제58조에서는 “이 법의 규정은 ... 다른 법률 또는 그 법률에 의한 명령에 따라 행하는 정당한 행위에는 적용하지 아니한다”라고 규정하고 있습니다. 이는 ‘정당한 행위’는 다른 법률 즉, 특허법을 기준으로 판단한다는 취지로 해석될 수 있습니다. 따라서 이와 같은 취지의 독점규제법 제58조, 특허법 우위의 원칙을 천명하고 있는 독점규제법 제59조 및 상기 심사지침을 종합적으로 고려해 보면, ‘정당한 행위’에 해당하는지의 여부는 산업발전을 촉진하는 수단으로 새로운 발명을 한 자에게 발명을 공개하게 하고 그에 대한 보상으로 일정기간 동안 특허권이라는 합법적인 독점권을 부여한다는 특허법의 본질에 대한 고려가 선행되어야 하고, 관련 시장의 경쟁상황과 공정한 거래질서에 미치는 영향을 판단하는 경우에도 특허권의 특성이 고려되어야 할 것으로 생각됩니다. 즉 “특허권은 그 자체로 배타적인 환경을 조성하고 따라서 경쟁을 저해하는 속성을 가진 것이므로, 특허권이 관련된 독점규제법 위반 사건에서는 다른 사건에서 적용되는 당연위법의 법리나 합리성의 원칙을 그대로 적용하는 것은 부적절”⁷⁾하고 특허권의 본질을 고려하여 독점규제법에 의한 제한은 가능한 필요 최소한에 그치는 것이 바람직하다고 생각됩니다. 최근의 학설 또한 독점규제법이 지적재산권의 영역에 함부로 간섭하는 것은 단기적으로는 친경쟁적일지 모르지만 장기적으로는 혁신을 감소시킴으로써 실제로는 경쟁을 저해한다고 보는 것이 주류적 입장입니다.⁸⁾

그런데 앞선 발표자들의 발표에서도 지적된 바와 같이 공정거래위원회의 개정 심사지침은 “특허무효심판, 특허침해소송 등의 특허분쟁 과정에서 부당하게 시장 진입을 지연하는 데 합의를 하는 등 관련 시장의 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위는 특허권의 정당한 권리 범위를 벗어난 것으로 판단할 수 있다”⁹⁾고 하면서 “특허 합의 당사자가 경쟁관계에 있는 경우, 합의의 목적이 관련 시장의 경쟁제한과 관련되는 경우, 특허권이 만료된 이후의 기간까지 관련 사업자의 시장 진입을 지연시키는 경우, 특허와 직접적으로 관련되지 않은 시장에서 관련 사업자의 진입을 지연시키는 경우, 분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인정한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우 등에는 해당 특허분쟁과정의 합의를 부당한 것으로 판단할 가능성이 크다”고 하고 있어서 역지불합의가 독점규제법에 의해 지나치게 광범위하게 제한될 우려가 있지 않나 하는 생각이 듭니다.

Maki Kunimatsu 교수님께서서는 “특허전략과 후발의약품 시장진입지연과의 인과관

6) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호, II.2.나.

7) Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

8) 김두진, "첨단산업분야의 표준제정에 대한 독점규제법 적용연구 - 미국의 관련 법리를 중심으로", 디지털 경제법제, 한국법제연구원, 2002, 61면.

9) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호, III.5.

계는 명확하지 않다. 오히려 오리지널 의약품의 고가격, 후발의약품의 시장규모라는 시장실태에 기인한 것으로 경쟁정책상 해결을 피할 수 있는 분야는 한정적이라고 생각된다”는 유럽위원회 조사내용을 언급해 주시면서 “일본의 경우도 유럽과 마찬가지로 제네릭 의약품을 촉진하기 위한 경쟁정책상의 대응여지가 적을 가능성도 있다”고 말씀하셨는데, 그에 비추어 보더라도 역지불합의가 독점규제법에 의해 지나치게 광범위하게 제한되는 것은 바람직하지 않다는 생각이 듭니다.

1. 역지불합의는 과연 부당한가?”

합의를 통한 분쟁해결은 판결에 비해 훨씬 효율적이고 바람직한 면이 많아서 일반적으로 ADR은 권장되어야 하고, 특허권자는 자신의 권리에 대한 자유로운 처분권을 가지는 것이 원칙이라는 점을 고려해 볼 때 특허를 실시하고자 하는 자가 특허권자에게 실시료를 지불하는 일반적인 경우와 달리 특허권자가 역으로 자신의 특허를 실시하지 않는 조건으로 대가를 지불한다는 이유만으로 역지불합의가 부당하다고 할 수는 없습니다. 다만 (i) 역지불합의가 특허제도가 원래 예정하고 있는 정당한 범위를 넘어서서 부당하게 특허제도를 악용하는 수단으로 전락할 때 독점규제법에 의한 제제의 필요성이 있을 것인데, 이 경우에도 (ii) 특허권 행사를 통한 기술혁신의 효과와 (iii) 해당 기술의 특수성이 고려되어야 할 것입니다.

먼저 (i)과 관련해서는, 예컨대 역지불 합의가 특허존속기간이 만료된 후에도 시장에 진입하지 않는다는 내용을 포함하고 있는 경우에는 특허권의 부당한 행사에 해당하므로 독점규제법이 적용될 수 있을 것입니다.

(ii)와 관련해서는, 그와 같은 합의의 인정여부에 따라 기술혁신의 촉진을 통한 상품가격의 하락, 품질의 제고, 소비자 선택권의 확대가 가능한 경우에는 그와 같은 기술혁신의 효과 또한 고려되어야 할 것입니다.¹⁰⁾ 따라서 예컨대 허가-특허 연계제도의 시행 후 나타날 수 있는 특허권자와 최초 ANDA 신청인(First ANDA Filer)간의 역지불 합의의 위법성을 판단함에 있어서는 180일간의 독점적 판매권은 복제약의 시장진입을 촉진시키기 위해 인센티브로서 부여된 것이라는 점이 고려되어야 할 것입니다.

(iii)과 관련해서는 “A가 독점적으로 생산·판매하는 상품 ‘가’에 대한 A의 특허가 무효임을 알게 된 B가 해당 특허에 대한 무효 심판을 제기한 상황에서 B가 무효심판을 취하하고 관련 시장에 진입하지 않는 대신, A가 B에게 막대한 금액을 지급하기로 합의한 경우”를 상정해 볼 수 있을 것 같습니다. 이와 같은 경우 일반적으로는 특허분쟁과정 중 부당하게 합의하는 행위에 해당하여 위법한 것으로 판단될 가능성

10) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호, II.3.다.

이 높을 것입니다. 그러나 예컨대 A의 특허가 제약특허인 경우에는 상품 ‘가’의 복제품을 판매하기 위해서는 식약청의 허가를 받아야 하는 등 별도의 절차가 필요하고, 타제품과 비교하여 제품생산비용에서 특허료가 차지하는 비중이 월등하게 높으며, 복제약의 경우 오리지널 의약품에 비해 약가가 현저하게 떨어진다는 점을 고려해 볼 때, 지불된 대가가 B가 복제약을 출시했을 경우 얻을 것으로 예상되는 이익보다 크거나 A가 특허분쟁과정에 소요되는 예상 비용보다 현저히 크다는 이유로 소송을 회피하기 위한 것이 아니라 시장경쟁을 제한하는 것이라고 판단할 수는 없을 것으로 생각됩니다.¹¹⁾

위의 (i)(ii)(iii) 3가지 상황과 관련하여 Maki Kunimatsu 교수님께 두가지 여쭙어 보고 싶습니다.

먼저 Maki Kunimatsu 교수님께서 “일본의 지침은 역지불에 관한 사례, 즉 신약 메이커와 제네릭 메이커가 특허기간 종료후에도 제네릭 의약품의 판매를 하지 않을 합의를 하는 사례가 상정되어 있는 것은 아니다”라고 말씀하셨습니다, 일본의 경우에도 역지불 합의가 특허존속기간이 만료된 후에도 시장에 진입하지 않는다는 내용을 포함하고 있는 경우에는 특허권의 부당한 행사에 해당하므로 독점규제법이 적용될 수 있을 것으로 생각합니다. 예컨대 일본의 2007년 지침은 “기술이용에 관한 제한 행위에 대한 독점규제법의 운용에 대해서는 지적재산제도에 기대되는 경쟁촉진효과를 발생시키면서 지적재산권제도의 취지를 면탈한 행위에 의해 기술이나 제품을 둘러싼 경쟁에 악영향이 미치지 않도록 하는 것이 중요하다”는 기본입장을 취하고 있다고 말씀하셨는데, 특허존속기간이 만료된 후에도 시장에 진입하지 않는다는 합의는 지적재산권제도의 취지를 면탈한 전형적인 행위로 생각합니다. 따라서 일본의 현행 지침하에서도 그와 같은 합의에 대해서는 독점규제법이 적용될 수 있을 것을 생각되는데, 이에 대한 교수님의 고견 부탁드립니다. 아울러 역지불합의의 부당성을 판단함에 있어서 “해당 기술의 특수성이 고려되어야 한다”는 생각에 대해 어떻게 생각하시는지 교수님의 의견을 듣고 싶습니다.

2. 특허의 무효와 관련된 문제

심사지침은 또한 “분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우 등에는 해당 특허분쟁과정의 합의를 부당한 것으로 판단할 가능성이 크다”고 규정하고 있는데, 특허가 무효인지의 여부는 법원의 판결이 나기 전에는 당사자로서도 확실히 알 수 없는 것이기 때문에 어떤 경우 ‘특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우’로 볼 수 있을 것인지 모호합니다. 결

11) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」, 2010.3.31. 공정거래위원회 예규 제80호, III.5에는 반대의 취지가 제시되어 있음.

국은 입증의 어려움 등으로 인해 추후 특허심판원에 의해 무효로 판단되는 경우 당사자가 무효라고 인정한 것으로 추정할 것으로 생각되는데, 우리 특허심판원의 무효율이 약 60-70%에 달한다는 점¹²⁾을 고려해 보면 국가에 의해 부여된 합법적인 독점권인 특허권에 기한 권리행사가 결과적으로 부당한 것으로 될 가능성이 너무 높아지게 되어 문제가 있지 않나 생각됩니다.

III. 마치며

교수님의 발표를 들으면서 최근 일본의 지적재산권 보호수위가 한층 강화되어 가고 있다는 느낌을 받았습니다. 일본은 2002년 ‘지재입국(知財立國)’을 선언한 이후, 지적재산권 보호수위를 높여나간 것으로 알고 있는데요, 특히 일본 특허청이 ‘지적재산권 추진계획’에 따라 특실심사기준을 개정하여 2009.11부터 의약품의 새로운 용법, 용량이 특허로 인정되게 되었다는 말씀은 우리에게 시사하는 바가 큰 것 같습니다. 일본의 의약품관련 지적재산권의 강화는 일본이 다케다나 다이이치산교와 같은 세계적인 제약기업을 보유하고 있다는 점과 무관하지 않은 것 같습니다. “일본 제약회사는 아시아에서의 사업체제를 정비, 강화하기 위해 힘쓰고 있다”고 말씀하셨는데, 이는 특히 우리에게 시사하는 바가 큰 것 같습니다. 법과 제도를 정비하여 산업발전의 견인차역할을 할 수 있도록 해야 할 필요성이 어느 때보다 큰 것 같습니다.

지적재산권의 강화에 맞추어 이를 견제하는 독점규제법의 역할 또한 중요해진다고 볼 수 있을 것입니다. 그런데 재미있는 사실은 지적재산권법학자들이나 특허청분들 또는 특허업계종사자분들과 이야기를 나누어보면 대개 지적재산권의 보호 내지는 권리의 강화에 관련된 시각이 우세하다는 것을 알 수 있습니다. 지적재산권의 역사가 과학기술의 발전에 따른 새로운 기술의 등장과 이에 따른 권리강화 내지는 권리확장의 역사였으므로 그러한 것인지도 모르겠습니다. 물론 최근에는 권리의 강화에 대한 다양한 경계의 목소리도 높아지고 있지만 보편적으로는 그러하다는 말씀입니다. 한편 경쟁법학자나 공정거래위원회 관련 분들과 이야기를 나누다보면 종종 그 반대의 목소리를 많이 경험하게 됩니다. 지적재산권법과 독점규제법은 과학과 기술의 발전을 이끄는 두 개의 수레바퀴라고 할 수 있고, 어느 쪽으로 치우치더라도 기술개발의 촉진을 통한 산업발전에는 역행하게 되는 결과를 초래할 것인바, 가장 경계해야 할 것은 편중된 시각이 아닌가 생각합니다. 관건은 편중되지 않으면서도 우리 실정에 맞는 제도의 정착이므로 오늘 토론회가 무엇보다 뜻깊지 않았나 생각합니다. 이런 좋은 자리에서 함께 의견을 나눌 수 있어서 기쁘게 생각하고, 멀리 일본에서 오셔서 좋은 발표 들려주신 Maki Kunimatsu 교수님께 다시 한 번 감사드리면서 제 토론을 마치고자 합니다.

12) 정차호 등, “특허권 실효성 확보 필요성에 관한 연구” (특허청 정책연구 보고서), 2010, 4-6면.