

제약산업 지식재산권의 부당한 행사에 대한 법집행 방향

2011. 5. 2.

공정거래위원회 제조업감시과장 김준하

1. 서론

특허권은 혁신적 기술에 대한 정당한 보상을 통해 새로운 기술혁신의 유인을 제공하고, 창의적인 기업활동을 장려하여 관련 산업 및 국민경제의 건전한 발전을 목표로 한다. 한편, 공정거래법은 과도한 경제력 집중을 방지하고 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진하여 창의적인 기업활동의 조장, 국민경제의 균형있는 발전을 도모함을 목표로 한다. 즉, 공정거래법과 특허제도는 '경쟁촉진', '특허권보호'라는 서로 다른 정책수단을 통해 창의적인 기업활동을 촉진하고 건전한 산업발전을 도모한다는 공통의 목표를 추구하고 있다.

최근, 한미 FTA에 따라 도입될 예정인 허가-특허연계제도와 관련하여 제약분야 지식재산권 행사권 강화에 대한 관심이 증가하고 있다. 국민건강과 직결되는 제약 산업 분야는 복잡한 승인절차가 존재하는 한편, 특허 의존도가 높아 특허권 남용 행위 우려가 발생할 가능성이 있다.

이미 미국에서는 지식재산권법과 공정거래법간의 오랜 긴장관계를 거쳐 1995년 4월 DOJ와 FTC가 공동으로 지식재산권 남용행위에 대한 반독점법 적용의 가이드 라인을 제정한 바 있고¹⁾, FTC가 2002년 '미국 의약품 허가제도에 따른 복제의약품 진입제한에 대한 연구보고서²⁾를 발표하는 등 지식재산권 남용행위에 대하여 관심을 집중해 왔다.

바이오산업이 신성장동력으로 각광받고, 허가-특허연계제도의 도입이 추진되고 있는 상황에서 우리도 제약분야 지식재산권의 부당한 행사에 따른 경쟁제한 행위의 가능성에 대해 분석하고 대응방안을 마련하여야 할 필요가 있다. 이 글에서는 제약 산업의 특성 및 지식재산권, 공정위 지식재산권 행사의 부당한 행사에 대한 심사 지침, 공정위의 지식재산권 관련 법집행 사례를 살펴봄으로써 향후 법집행 방향을 모색해보고자 한다.

1) Antitrust Guideline for the Licensing of Intellectual Property

2) Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration : An FTC Study (2002. 7)

2. 제약산업과 지식재산권

1) 제약산업의 특성

① 규제산업

제약산업은 인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하는 산업의 특성상 정부가 제품의 개발, 임상시험, 인·허가 및 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 엄격히 규제하고 있다. 약사법 제31조 및 제45조에 따르면 의약품의 제조·판매하고자 하는 자는 일정 시설을 갖추고 각각 식품의약품안전청장 및 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

또한 약사법 제56조~제60조 및 제68조는 의약품의 용기·포장, 기재의무사항 등을 규정하고, 광고의 사전심의 등을 통하여 의약품의 과대광고 등을 엄격하게 규제하고 있으며, 전문의약품의 경우는 약사법 시행규칙 제84조에 따라 대중광고를 전면 금지하고 있다.

의약품의 가격과 관련하여서는 국민건강보험법 제42조의 규정에 따라 정부가 보험으로 상환할 수 있는 상한가격을 고시하도록 함으로써 가격 결정에 깊이 개입하고 있다. 약가의 상한가격을 고시하는 약가제도는 보건복지부의 약제비 적정화방안(2006. 12.) 이전과 이후로 크게 나뉜다. 2006년 12월 이전에는 복제약의 출시에 신약의 약가가 영향을 받지 않고 복제약은 신약의 80%수준 또는 최저 복제약 가격의 90%수준이었던데 반해, 약제비 적정화 방안이후에는 복제약이 출시될 경우 신약의 약가가 20% 자동 인하 되고 복제약의 약가는 신약의 68% 또는 최저 복제약의 90%수준으로 바뀌었다.

<표 1>

복제약 진입시 약가의 변화

	2006. 12. 이전	2006. 12. 이후
특허만료 신약	가격조정 없음	최초 복제약이 등재신청되면 특허가 만료된 것으로 보아 가격의 20% 자동 인하
복제약	5번째 복제약까지 신약의 80%, 6번째이후 복제약은 최저 복제약 가격의 90%	5번째 복제약까지 신약의 68%, 6번째 이후 복제약은 최저 복제약 가격의 90%

② 다품종 소량생산 체제

대체가 용이한 일반적인 다른 상품과는 달리 의약품은 제품마다 원료물질, 적응증, 효능·효과 등이 달라 서로 대체사용할 수 없으므로 시장이 극히 세분화된다. 따라서 제약시장 전체적으로는 경쟁적 시장구조이나, 전문의약품 시장에서 약효군별로 시장을 획정할 경우 다국적 제약사가 상당히 많은 약효군에서 독과점적 지위를 차지하고 있다.

③ 기술 및 지식 집약적 산업

제약산업은 국민의 삶의 질 향상을 위해 필수적인 산업일 뿐만 아니라 기술 집약적·고부가가치의 산업이다. 제약산업의 주요한 경쟁력은 고위험·고수익의 신약개발이며, 성공적으로 개발된 신약은 독점적 시장지배력과 절대적인 이익을 향유할 수 있다. 신약개발에는 약학, 화학, 생물학, 의학 등 여러 분야의 관련 지식과 기술의 토대위에 막대한 비용과 시간 투입이 필요하며, 1개의 신약을 개발하는데 통상 10~16년 정도의 기간이 소요되지만 신약개발 성공확률은 0.025%에 불과하다.³⁾

④ 높은 영업이익률

1990~2006년 기간 중 비제약사의 영업이익률이 3.2%인데 반해, 제약사는 14.9%로 비제약사의 약 5배에 달하는 높은 영업이익률을 유지하고 있다.⁴⁾ 이러한 결과는 상당부분 국내제약사들의 생산원가가 낮은 복제의약품 위주의 생산구조 및 제도적으로 높은 복제의약품 가격지지정책에 기인하는 측면이 있다.

2) 제약시장의 지식재산권

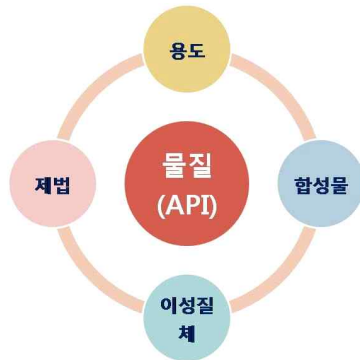
제약산업은 약효성분 물질특허에 의존성이 높은 산업이다. 수백개 이상의 특허가 연관되어 하나의 제품을 이루는 휴대폰과 같은 전자제품 등의 경우와 달리 의약품은 <그림 1>과 같이 주요 물질특허와 제법·용도 등 수개의 후속특허로 하나의 제품이 생산된다. 따라서 개별 특허의 영향력이 제품으로 직접 연결되고, 개별 특허의 형태 및 존속기간에 따라 시장이 크게 변화하는 특징이 있다.

3) 한국신용평가정보 제약산업 Industry report(2009.12.08)

4) 윤희숙, KDI 정책포럼(2008.5)

<그림 1>

의약품의 구성 특허



따라서, 지식재산권 분야 주요 이슈 중 표준화(Standardization), 공동실시계약 (Patent Pool) 관련 특허남용행위 등은 발생할 소지가 낮은 반면 특허소송남용 (Sham Litigation), 역지불합의(Reverse Payment 또는 Pay for Delay)와 같은 이슈는 쉽게 발생할 유인이 있다.

① 신약과 복제약의 시장진입

신약은 <표 2>의 절차와 같이 실험실에서 합성한 또는 자연에서 추출한 신약후보 물질을 선정하여 동물 및 사람을 대상으로 안정성, 효능 등을 검증하는 과정으로 구성되며, 신약물질의 특허존속기간인 20년 동안 독점권이 주어진다. 다만, 신약물질의 발견이후 실제 의약품이 출시되기 까지 임상시험 등을 거쳐야 하므로 의약품의 독점판매기간은 20년 이하이다. 신약을 개발하는데에는 통상 임상시험을 포함하여 10~15년의 기간이 걸리고, 비용은 평균 8억불에 달하는 것으로 알려져 있다.⁵⁾

<표 2>

신약개발 과정과 절차

단계	내용
1단계 신약후보물질 선정	새로 합성한 화합물 또는 자연에서 추출한 물질 등을 선정하여 실험실에서 신약으로서의 가능성을 평가
2단계 전임상시험	실험실에서 개발된 신약후보 물질을 동물에게 투여하여 안정성 및 효능 등을 평가하기 위한 단계이다. 여러 종류의 실험이 실시되며 임상시험이 시작된 이후에도 계속된다.
3단계 임상시험	개발중인 신약 또는 새로운 치료법의 안정성, 효능 등을 건강한 지원자 또는 대상 환자에게 평가하는 과정으로 신약 개발과정 또는 치료개발과정에서 가장 중요한 단계이다. 임상시험은 다시 여러 단계로 나눌 수 있는데, 1상→2상→3상→4상(시판후조사, PMS)등을 거친다.

5) 이용원 외, “화학유전체학과 신약개발”, 보건산업기술동향, 2005

복제의약품(Generic)은 신약의 특허기간 및 재심사기간이 만료된 이후 공개된 기술과 원료 등을 이용하여 오리지널 의약품의 API와 동일 API를 포함하는 제품으로, 오리지널 의약품과 약효 및 품질이 같은 제품이다. 시험약 생산 후 생물학적 동등성시험을 거치면 최종 품목허가를 받을 수 있도록 되어 있어 여러 단계의 임상시험을 거쳐야 하는 신약개발에 비해 절차가 간소화되어 있다.

복제의약품의 98%가 국내제약사에 의해 발매되고 있으며, 신약에 비해 시장진입 장벽이 낮은 편이다. 제네릭 의약품의 시장진입에 대해 분석⁶⁾한 결과를 보자면, 제네릭 의약품이 출시되면 1년 이내에 제네릭의약품의 시장점유율이 30%를 초과하며, 2년을 초과함에 따라 점유율 상승속도가 감소하여 52~53%에서 수렴하는 등 특허만료 후 제네릭의약품 출시가 오리지널 의약품의 시장을 급격히 잠식하는 것으로 나타났다.

또한 정운택⁷⁾등의 연구에서도 <표 3>과 같이 후발의약품 발매이후 오리지널의약품 시장이 지속적으로 잠식당하고 있는 것으로 분석되어 일관된 경향을 확인할 수 있다. 다만, 복제의약품이 시장에 진입할 경우 신약의 시장점유율은 감소하나 해당 의약품 시장전체가 커지는 효과도 있으므로 신약의 절대매출액이 증가하기도 한다.

<표 3> 후발의약품의 시장 침투율 (단위 : %)

0년차	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차
16.2	22.6	28.4	33.4	37.8	41.5	44.5	46.9	48.5	49.5	49.8

이와 같이 복제약이 출시되면 오리지널 제약사의 시장점유율은 감소하므로 오리지널 제약사는 이에 대응하여 의약품의 독점판매기간을 연장하기 위한 노력으로 후속특허를 활용한 2세대 의약품을 출시하고 있다. 많은 연구개발을 통해 출원된 후속특허에 따른 독점적 권리의 연장은 당연한 권리이나, 오리지널사의 후속특허가 진보성이 없는 경우가 있어 제네릭사에 의한 특허무효심판 또는 권리범위 확인심판 제기 사례가 늘어나면서 오리지널사의 에버그리닝(Evergreening)전략이 특허권의 남용행위가 아닌지에 대한 관심이 증대되고 있다.

6) 제약산업에서 신약의 특허기간 만료 후 복제약의 시장 점유율 변화 추정, 오근배 외, 보건경제와 정책연구(2007)

7) 국내외 환경변화에 따른 제약산업 발전 방안 수립에 대한 연구, 한국보건산업진흥원 (2007.6)

② 허가-특허연계제도

2007년 체결된 한미 자유무역협정에 의약품의 품목허가 과정에서 특허 침해 여부를 고려하도록 하는 허가-특허 연계제도를 도입하기로 합의하였다. 한미 FTA의 양국간 합의에 따라 보건복지부는 다음과 같은 내용을 신설하는 약사법 개정안을 2007년 10월 입법예고하였다.

제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호) ①식품의약품안전청장은 제31조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 특허에 관한 사항과 특허권자 및 품목허가를 받은자(이하 “특허권자 등”이라 한다)등에 대한 정보를 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 등재하고, 이를 공고하여야 한다.

②특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 제31조제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받으려는 자는 허가 신청 사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 특허권자등에게 통지하여야 한다.

③제2항에 따른 통지를 받은 특허권자등은 통지를 받은 후 30일 이내에 특허관련 쟁송을 제기할 수 있다.

④식품의약품안전청장은 특허권자를 당사자로 하여 특허관련 쟁송이 제기된 경우 등 보건복지부령이 정하는 경우에는 조건을 부과하여 허가할 수 있다.

⑤제1항부터 제4항까지에 따른 특허목록 등재 절차 및 방법, 품목허가 신청사실의 통지 절차 및 통지의 예외, 특허관련 쟁송의 범위, 허가조건 부과대상 및 허가조건 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

입법예고된 약사법 개정안에 따르면 복제약의 품목허가를 받으려는 자는 허가 신청 사실 등을 신약의 특허권자에게 통지하여야 하며, 이때 특허권자는 통지를 받은 후 30일 이내에 특허침해소송을 제기할 수 있다. 소송이 제기된 경우 특허분쟁이 해소될 때까지 또는 12개월간 허가가 정지된다.

미국의 Hatch-Waxman법에 따른 허가-특허연계제도는 특허만료 전 특허의 비침해 또는 무효를 주장하며 복제약 허가를 신청할 경우 특허권자에게 이 사실을 알리고 특허권자가 소송을 제기하는 경우 특허분쟁이 해소될 때까지 또는 30개월간 허가가 정지되며, 복제약이 출시된 경우 퍼스트제네릭에 180일간의 독점판매기간을 부여하는 것을 주요 내용으로 하고 있다. 현재까지 합의되거나 입법예고된 허가-특허연계제도 내용을 미국과 비교해보면, 허가정지기간은 도입되는 반면 퍼스트제네릭에 부여하는 독점판매기간은 포함되지 않고 있다.

제도가 도입되면 제네릭 매출비중이 높은 국내 제약회사들이 타격을 받을 것으로 예상되어 왔는데 최근 한미 FTA 추가협상 결과 허가-특허연계제도의 이행이 FTA 협정 발효 후 3년간 유예되었다.

2. 지식재산권 부당행사 심사지침 내용

지식재산권에 대한 공정거래법 관련 규정은 먼저 공정거래법 제59조의 정당한 지식재산권 행사에 대한 적용제외 규정을 들 수 있다. 정당한 지식재산권 행사에 대해서는 적용제외를 규정하고 있으므로 부당한 지식재산권 행사에 대하여 공정거래법이 적용될 수 있다.

법 59조의 “정당한 지식재산권 행사”에 해당되는지 여부를 판단하기 위한 구체적 기준이 필요함에 따라 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」이 「국제계약상의 불공정거래행위 등의 유형 및 기준」의 주요내용을 바탕으로 2000. 8. 30. 제정되었으며, 최근 2010. 3. 31 축적된 개정수요를 반영하여 전면 개정되었다.

「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」은 법 제59조의 ‘정당한 지식재산권 행사’에 해당되는지 여부를 판단하기 위한 기준을 구체적으로 제시하는 규정으로 시지남용, 공동행위, 불공정거래행위 등 각 조항별 구체적 위법성 판단 단계로 넘어가는 가교역할을 수행한다. 따라서 우선 정당한 권리 행사에 해당하는지는 해당 지식재산권 행사가 지식재산권 제도의 본래 취지에 부합하는지 여부, 관련 시장의 경쟁상황과 공정한 거래질서에 미치는 영향을 중심으로 판단하며 이후 해당 지식재산권 행사의 최종적인 위법성 여부는 각 조항에 규정된 위법성 성립요건에 의거하여 별도로 검토·판단되며, 지침에 규정되지 않은 내용도 법 위반행위에 해당할 수 있다.

<그림 2> 지재권 행사에 대한 위법성 판단 구조



지식재산권 행사에 대한 위법성 판단시에는 합리의 원칙을 기본적으로 적용하고 동태적 효율성을 고려하도록 규정하고 있다. 지식재산권 라이선스는 일반적으로 친경쟁적 효과가 있다는 특성을 반영하여 위법성 심사시 경쟁제한효과와 함께 기술혁신 등 효율성 증대효과를 비교형량하는 과정이 중요하다.

다만, 지식재산권과 관련된다하더라도 행위의 특성상 경쟁제한효과만 발생하는 것이 명백한 경우에는 당연위법의 원칙이 적용될 수 있다. 같은 맥락에서 미국의 지식재산권 관련 심사지침은 합리의 원칙을 기본적인 법 적용 원칙으로 규정하면서도, 가격 및 산출량 담합, 시장분할, 재판매가격 유지행위 등에 대해서는 당연위법 원칙이 적용된 사례가 있음을 명시하고 있으며 우리나라 지식재산권 관련 심사지침도 최저가격 재판매가격유지행위에 대해서는 당연 위법 원칙이 적용될 수 있음을 명시하고 있다.

효율성 증대효과를 고려할 때에는 기술혁신을 통한 생산비용 절감, 제품 다양화, 품질 향상 등으로 창출되는 경제적 효율성, 생산적 효율성 증대 등 일반적으로 지식재산권 행사 시점에 즉시 발생하는 효과에 한정되지 않으며, 향후 관련 시장의 효율성 제고에 기여할 수 있는 부분을 포함하여야 할 것이다. 정태적 효과분석으로 포괄할 수 없는 지식재산권 분야에 기술혁신 효과를 고려해야한다는 당위성은 대부분의 경쟁당국이 공감하는 부분이나 이러한 동태적 효율성의 계량적 측정 가능성 등 구체적 반영방법에 대해서는 보다 연구가 이루어져야 할 부분이다.

또한, 지식재산권 행사와 관련하여 거래대상에 따른 시장획정을 할 때는 통상적인 상품·용역이 거래되는 '상품시장'이외에도 실시허락계약 등의 형태로 관련 기술이 거래되는 '기술시장'을 고려할 수 있다.

한편 2010년 개정을 통해, 지침의 적용범위를 국내 사업자의 행위 뿐만 아니라 외국 사업자의 행위 또한 규율할 수 있도록 확대하였고, 특허풀, 기술표준, 특허소송남용 등 지침 제정 이후 새롭게 문제되는 지식재산권 이슈들을 포괄할 수 있도록 규정 내용을 보완하였다.

「지식재산권 남용행위에 대한 심사지침」은 지침의 적용대상이 되는 지식재산권의 범위를 “특허권, 실용신안권, 디자인권, 상표권, 저작권 등”으로 규정하고 있으며 특히 특허권을 중심으로 규정하되, 신지식재산권 등 다른 지식재산권 행사에도 유추하여 적용할 수 있도록 하고 있다. 그러나 사실상 특허권 이외의 지식재산권 남용행위에 대해서는 법 집행 사례 및 학계 연구가 미흡한 수준으로 향후 각 지식재산권 특수성을 반영하여 지침을 보완할 수 있도록 해야할 것이다.

4. 지식재산권 행사에 대한 공정거래 법집행 방향

1) 제약분야 지재권 실태조사

공정위는 제약분야 지식재산권 분쟁 및 계약 체결 현황을 파악하고자, 2010. 6.16 ~ 7. 29 30개 다국적 제약사 및 18개 국내 제약사를 대상으로 제약사간 지식재산권 관련 계약체결 현황·제약사 간 지재권 관련 분쟁 현황·전략적 특허 신청 추이 및 국내 전문의약품 시장 현황 등에 대한 서면 실태조사를 실시하였고, 현재 실태조사 결과를 분석 중에 있다.

지식재산권을 핵심으로 하는 제약분야는 수요가 지속확대되고 BT 등 첨단기술과 융합이 가능한 미래전략산업이나, 정보비대칭·지재권 남용 등에 의한 불공정 거래행위가 발생할 우려가 존재하는 시장으로 제약산업의 세계시장 규모는 2008년 기준 7,731억 달러 수준으로, 시장규모가 2008년 기준 456억 달러인 메모리반도체시장의 약 17배에 달하는 거대시장이다.

실태조사는 2000년~2009년까지 국내 시판되었거나 식품의약품안전청에 허가·신청되었던 주요 전문의약품을 대상으로 실시되었고, 대상 제약사는 국내 전문의약품 매출액 상위 업체 및 연구개발에 투자가 이루어지고 있는 대기업 계열 제약사 중 특허관련 활동이 많은 업체를 중심으로 선정되었다.

주요 조사내용은 제약사 간 지재권 관련 계약체결 현황, 제약사간 지재권 관련 분쟁 현황, 전략적 특허 신청 추이 및 국내 전문의약품 시장 현황 등으로 하였다. 지재권 관련 계약체결 현황은 연도별 제약사 간 지재권 관련 계약체결 건수 및 추이, 특허실시의 범위·제한, 특허만료 후의 특별규정, 공동 생동성시험 계약내용, 공동마케팅·공동판촉 계약내용 등을 설문하였고, 제약사 간 지재권 관련 분쟁 현황은 특허 침해 경고장 발송·수령 및 특허심판·소송 제기 현황, 특허 등 분쟁이 약품 개발, 등재, 판매 등에 미친 영향, 특허심판·소송 중에 취하, 합의, 중재한 내역 등을 설문하였으며, 전략적 특허 신청 추이 및 국내 전문의약품 시장 현황은 처음 특허를 신청한 이후 개량 특허를 신청하는 추이, 복제의약품 출시 이후 시장점유율 변동 및 가격 추이 등을 설문하였다.

이 실태조사는 국내 제약분야 지재권 현황을 파악하는 최초의 광범위한 실태조사로서, 향후 보건 의료 및 지재권 분야에 대한 경쟁정책 방향을 모색·정립함에 있어 초석 역할을 할 것으로 기대된다.

이미 EU에서는 2008년 70개 의약품 사업자와 이해관계인을 대상으로 의약품 분야 실태조사(Pharmaceutical Sector Inquiry)가 실시되었다. EU의 의약품 분야 실태 조사는 최근 의약품 시장에 신규 출시된 약품의 수가 급감하고 소비자의 비용을 절감할 수 있는 복제약 출시의 지연이 의약품 시장의 구조적인 경쟁제한 문제에 기인한다고 판단아래 실시되었다. EU경쟁당국 직원 등 약 20명으로 구성된 전담 팀이 구성되어 2008년 1월 조사 개시 이후 현재까지 후속조치 등 약 4년 째 운영 중에 있다.

EU의 조사 결과, 특허 클러스터(Patent Cluster) 전략 등 기술혁신과는 거리가 먼 방어적 특허 출원 전략을 취하거나, 특허소송을 남용하거나 역지불 합의를 하는 등의 제약회사의 경쟁제한적 행태가 나타났다.

복제약 출시를 지연시키기 위해 특허권자가 복제약 사업자를 상대로 특허침해 소송을 제기하는 특허소송남용행위의 경우 복제약 사업자와 특허권자 간 약 700건의 특허침해소송이 발생하였으며 소송기간은 평균 약 3년이 소요되고 복제약 사업자가 최종 승소한 경우가 약 60%이상으로 복제약 사업자의 승소율이 높게 나타나고 있으며, 소송으로 인한 시장 진입지연 등의 사회적 비용이 크게 나타났다. 특허권자의 가처분 신청으로 복제약 출시가 지연된 경우는 112건이며, 이중 46%는 복제약 사업자가 최종 승소하였다.

역지불 합의의 경우 최근 EU에서는 복제약 사업자와 특허권자간 특허분쟁과정에 약 200건의 합의가 확인되었으며, 위 합의 중 50%는 복제약 사업자의 시장 진입 제한을 주요 내용으로 하고, 전체 합의 중 10%는 신약 특허권자가 복제약 사업자에게 대가를 지급하는 내용을 포함, 총 지불금액은 약 2억 유로에 달했다. 이에 EU에서는 Sector inquiry 결과 범위반 혐의가 발견돼 Lundbeck, Servier 등 2개 사업자에 대해 사건 처리 절차를 진행 중이며, 미국과 같은 상시적인 감시체계가 구축되지는 않았으나, 조사 이후 발생한 신약 특허권자와 복제약 사업자간 합의에 대해서도 추가적으로 자료제출을 요청하고 당분간 관련 사업자들에게 합의내용을 지속적으로 보고하도록 요청하였다.

2) 법 집행 가능성

① 소송권 남용행위(Sham Litigation)

소송권 남용행위는 시장지배적지위 남용행위 또는 불공정거래행위 중 사업활동 방해행위 규정을 적용할 수 있을 것이다.

「시장지배적지위남용행위 심사기준」(공정거래위원회 고시 제2009-62호)는 기타 다른 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위로서 지식재산권과 관련된 특허침해소송, 특허무효심판, 기타 사법적·행정적 절차를 부당하게 이용하여 다른 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위를 시장지배적 지위 남용행위의 일종으로 규정하고 있다.

다만, 시장지배적지위 여부를 판단함에 있어 의약품 특허권자라는 자체만으로 시장지배적 지위를 인정할 수는 없다. 지식재산권의 존재는 시장지배력 유무를 판단하는 중요지표일 뿐 추정요건이 아니다. 지식재산권의 독점적 이용권이 관련 상품시장 및 기술시장의 지배력을 의미하는 것으로 해석되어서는 안되며, 시장지배력은 지식재산권의 존재 뿐만아니라, 해당 기술의 영향력, 대체기술의 존부, 기타 시장여건 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다. 최근 미국 연방대법원은 Illinois Tool Works⁸⁾ 판례에서 특허권을 보유하고 있다는 자체만으로 시장지배적 지위가 인정되는 것은 아니며 독점금지법을 적용하기 위해서는 특허권자가 관련 시장에서 시장지배적 지위가 있는지 별도로 검토되어야 한다고 판시하였다.⁹⁾

② 특허권자와 복제약 제약사간의 합의행위

의약품 특허를 가진 신약 제약사와 복제약 제약사간 합의를 통해 복제약의 출시를 제한하는 등의 행위를 하는 경우 부당한 공동행위로 규제될 수 있을 것이다. 합의에 의해 사업활동 또는 사업내용이 방해되거나 제한되는 대상은 합의를 한 사업자와 합의를 하지 않은 다른 사업자를 포함한다. 따라서 특허권자와 복제약 제조자가 합의를 해서 복제약의 생산을 제한한다면 사업활동이 제한되는 대상은 합의를 한 사업자이므로 공정거래법에서 규정하는 다른 사업자에 포함된다.

한편, 지식재산권 행사에 대한 법적 위험을 완화하여 기술이전계약을 촉진시키기 위해, 대부분 경쟁당국은 지식재산권 행사에 대한 안전지대 규정을 두고 있다. 미국의 경우 시장점유율 합계 20%, EU는 경쟁관계의 경우 시장점유율 합계20%, 비경쟁관계의 경우 시장점유율합계 30%를 규정하고 있으며, 우리나라의 경우 지식재산권 심사지침에 별도의 안전지대 규정을 두고 있지 않으나 불공정거래행위의 경우 시장점유율 10%, 공동행위의 경우 20%의 기준을 적용할 수 있다.

8) Illinois Tool Works v. Independent Ink, Inc, 547 U.S.28(2006)

9) 문재호, 끼워팔기와 특허권자의 시장지배력, 경쟁저널 128호(2006.3)

3) 주요 법 집행 사례

지식재산권의 남용행위에 대한 공정거래법 적용 사례는 그리 많지 않다. 제약 시장과 그 외 다른 시장에 대한 법 적용사례를 통해, 공정위 법집행의 방향을 가늠할 수 있을 것이다.

① 대웅제약의 사업활동 방해행위에 대한 건(2007경규1864)

(주)대웅제약은 2000년 10월부터 독점 공급하던 오리지널 의약품에 대하여 유한양행 등 8개 국내제약사들의 복제의약품 생산 준비 진행이 있자, 이에 대응하기 위하여 한국웨일즈제약(주) 등 5개 제약회사와 2006년 3월 복제의약품 제조 위·수탁 계약을 체결하고 06년 6월 식품의약품안전청으로부터 품목 허가를 얻어 유한양행 등 8개사의 약품보다 먼저 보험에 등재하였다. 또한, (주)대웅제약은 보험약가를 784원으로 신청한 한국웨일즈제약(주)에게 약가를 585원으로 변경 신청하면 피심인이 인화된 약가에 따른 손실을 보전해 준다는 제안을 하였고, 한국웨일즈제약(주)는 이 제안을 수용하여 보험 약가를 585원으로 변경 신청하였다.

이는, 복제의약품이 시장에 진입하는 순서대로 보험약가를 받는 당시 약가제도를 악용한 것으로 당시 약가제도에 따르면, 제네릭 1순위자는 선착순 5개 업체까지 인정되며, 기등재 제품의 80%수준의 약가를 받고, 2순위자는 약가를 기 등재제품의 최저가의 90% 수준으로 받을 수 있었다.

이후, (주)유한양행 등 8개사들이 한국웨일즈제약(주)의 보험 약가가 낮아서 약가를 높게 받을 수 없다고 항의하자 (주)대웅제약의 요청으로 한국웨일즈제약(주)가 품목허가 취소를 신청하였다. 그러나 이 과정에서 통상 1년 정도 소요되는 복제의약품 품목 허가 및 보험 등재 절차가 약 2년에 걸쳐 진행하게 됨으로써 경쟁사업자들의 시장 진입 자체가 지연되어 공정한 경쟁질서가 저해되었다고 판단, 공정위는 시정명령 및 과징금을 부과하였다.

이 사례는 엄밀히 특허권 행사와 직접적으로 관련있지는 않지만, 한국판 역지불합의로 볼 수 있다는 흥미로운 해석이 있다.

② 퀄컴의 시장지배적 지위 남용행위 등에 대한 건(2009지식0329)

퀄컴은 CDMA 원천 기술을 보유하고 국내 CDMA 모뎀칩 시장의 99.4%(08년 기준)을 차지하고 있는 확고한 독점적 사업자로서 CDMA 이동통신 기술을 휴대폰

제조사에게 라이선싱하면서 경쟁자의 모뎀칩을 사용하는 경우에는 차별적으로 높은 로열티를 부과하였다. 이에 공정위는 시정명령 및 과징금을 부과하였으며, 특허권이 소멸하거나 효력이 없게 된 이후에도 종전 기술로열티의 50%를 계속 받을 수 있도록 약정에 대하여 시정명령하였다.

③ 레인보우스케이프(주)의 거래상지위남용행위에 대한 건(2005경축0506)

특허기술과 관계없는 다른 상품 용역의 거래를 강제하는 행위로서, 레인보우스케이프(주)는 특허공법과 무관한 다른 공사까지 특허권자에게 하도급하는 것을 조건으로 특허기술 실시허락 계약을 체결하였고, 이에 공정위는 시정명령 처분하였다.

3) 최근 주요 이슈 - 역지불 합의(Reverse Payment 또는 Pay for Delay)

역지불 합의란 오리지널 의약품 제조업자가 복제약 출시 지연의 대가로 복제약 제조업자에게 대가를 지급하는 행위로 복제약 출시를 위해 오리지널 의약품에 대한 특허 무효소송을 진행하는 도중 합의(settlement)하는 경우에 주로 발생한다. 통상 복제약 제조업자가 오리지널 제조업자에게 로열티를 지급하는 것과 달리, 이 경우 오리지널 제조업자가 역으로 대가를 지급한다는 의미에서 역지불 합의라 불린다.

미국의 Hatch-Waxman법은 복제약의 시장진입을 촉진하기 위해 복제약 제조업자가 승인 요청시, 기존 오리지널 제조업자가 제출한 안전성 및 효과성 인증 자료를 활용할 수 있게 하여 승인 절차를 간소화하였고, 기존 오리지널 의약품 관련 특허를 비침해하거나 무효화를 주장하며 특허만료 전 복제약의 출시가 가능하도록 하였다. 그러나 FTC가 2002년 발표한 미국 의약품 허가제도에 따른 복제의약품 진입제한에 대한 연구보고서에 따르면 180일 배타적 생산기간 및 30개월 허가지연제도가 더 많은 복제의약품 진입을 제한하고 있으며, 이 제도가 신약생산자와 복제약 생산자간 합의에 유인을 제공하고 있다. 이에 FTC는 역지불 합의 등 경쟁제한적인 합의를 방지하는 제도의 도입을 제안하였고, 미국의회가 FTC의 제안을 수용하여 2003년 의약품법을 개정하였다.¹⁰⁾ 이 개정된 법에 따라 신약생산자와 복제약생산자는 복제약 승인신청에 포함된 계약(agreement), 승인신청이 된 복제약의 생산, 판매에 대한 계약, 동일한 신약과 관련된 180일의 독점적 생산기간에 대한 모든 계약을 FTC에 신고할 의무를 갖게 되었다.

(주)대웅제약의 사업활동 방해행위에 대한 건에서와 같이 오리지널 제약사는

10) Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003,(MMA)

제네릭을 시장진입을 제지하고자하므로 역지불 합의가 반드시 Hatch-Waxman법과 같은 30개월 허가지연제도 및 퍼스트제네릭에 대한 180일 배타적 생산기간을 전제로 하는 것은 아니지만, 동 제도로 인해 합의의 유인이 더욱 커진다. 즉, 한미 FTA 비준후 미국식 허가-특허 연계제도가 도입될 경우 특허권 남용행위의 우려는 더욱 증대할 것이다. 따라서 향후 공정위, 특허청, 식약청 등 관계 부처와 공동으로 적극적으로 대응해나가야 할 것이며, 현재 공정위는 2010년 심사지침을 개정하는 등 의약품 분야의 특허권 남용행위에 대한 전면 서면 실태조사를 실시하여 선제적으로 대응하고 있다.

5. 결론

공정위는 앞서 설명한 2010년 제약분야 지식재산권 실태조사 결과에 대한 심도 있는 분석을 진행중에 있다. 또한, 향후 한미 FTA가 비준되는 경우 허가-특허 연계 제도 도입과 관련하여 야기될 수 있는 공정거래법 위반 우려사항들에 대해 모니터링함으로써 제약분야 지적권 남용에 따른 경쟁제한 및 소비자피해 발생에 적극 대응해나갈 계획이다.