

# 역지급 합의(Reverse payment Agreement)에 대한 경쟁법적 규제

특허청 특허심판원 제6부 수석심판관 강춘원

## I. 문제의 제기

발표자께서는 보건복지부가 2010년 3월에 발표한 “허가-특허 연계 제도 도입 방안”은 정확히 미국 Hatch-Waxman Act에 대응된다고 할 것이므로, 만약 보건복지부의 방안대로 입법될 경우, 강화된 특허 보호 조치로 인하여 향후 의약품 승인 절차에서 특허 침해 소송이 격증할 수 있을 것이고, 이 과정에서 미국의 Hatch-Waxman Act 하에서와 동일하게 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간에 역지급 합의를 체결할 유인이 커지고 그에 따라 역지급 합의를 체결하는 사례도 많이 발생할 수 있을 것으로 예상된다고 하셨는데, 토론자는 발표자의 견해와 조금 다른 생각을 가지고 있습니다.

먼저 역지급 합의가 발생하는 상황과 원인을 검토해보면, 역지급 합의는 특허권자와 제네릭 의약품 업체 사이에 이루어지는 것인데, 모든 제네릭 의약품 업체가 대상이 되는 것이 아니라 특허신약에 관련된 특허에 최초로 도전하여 180일의 제네릭 의약품 독점권(이하 Generic Exclusivity, 'GE'라 한다)을 부여받은 제네릭 의약품 업체만이 대상이 됩니다.

GE를 가진 제네릭 의약품 업체의 시장 진입을 막으면, 특허권자는 시장에 대한 독점권을 확보하여 경제적 이익을 얻을 수 있고, GE를 가진 제네릭 의약품 업체는 특허권자로부터 금전적 또는 다른 수단으로 역지급을 받는 구조입니다.

이와 같은 역지급 합의에 의하여 제네릭 의약품의 시장 출시가 지연되기 때문에 역지급 합의는 “Pay-for-Delay”<sup>1)</sup>라고 부르기도 하고, 역지급을 받은 제네릭 의약품 업체로 인하여 다른 제네릭 의약품의 출시를 방해하기 때문에 “GE Parking”이라고 하기도 합니다.<sup>2)</sup>

1) <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf> (2011. 4. 26. 최종접속).

2) Christopher M. Holman, *Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws?*, Santa Clara Computer and High Technology Law Journal, Vol. 23, p. 584, VII. Conclusion (2007).

결국, 역지급 합의의 성립에 가장 중요한 요소가 되는 것은 바로 GE라고 할 수 있고, 발표자께서 잘 설명하신 바와 같이 GE는 미국 Hatch-Waxman Act에 의하여 도입된 제도입니다.

발표자께서는 역지급 합의와 관련된 미국의 제도를 1984년 입법된 Hatch-Waxman Act를 기준으로 설명하셨는데, 미국의 의약품 허가 제도 뿐만 아니라 GE와 관련된 제도는 2003년 입법된 Medicare Prescription Drug Improvement, and Modernization Act of 2003(이하 'MMA'라고 한다)에 의하여 상당히 변경되었다는 사실에 주목할 필요가 있습니다.

또한, 발표자께서는 보건복지부가 2010년 3월에 발표한 방안에 따르면<sup>3)</sup>, 한·미 FTA에 따라 우리나라에 도입되는 의약품 허가-특허 연계제도는 Hatch-Waxman Act에 따른 미국의 제도와 동일한 것이어서 우리나라에서도 역지급 합의가 증가할 가능성이 있다고 하셨는데, 한·미 FTA가 타결된 2007년 하반기에 보건복지부, 식품의약품안전청 및 특허청 합동 연구 및 협의 결과를 바탕으로 마련된 의약품 허가-특허 연계제도 도입방안 및 약사법 개정안에 의하면, 향후 도입될 우리나라의 의약품 허가-특허 연계제도는 미국의 제도와 일부 차이점이 있고, 그러한 차이로 인하여 우리나라에서 역지급 합의의 발생 가능성 및 발생양상이 미국과 다를 수 있다고 생각합니다.

이하 두 가지 측면에 대하여 구체적으로 검토해보기로 하겠습니다.

## II. MMA에 따른 미국의 현행 제도

1984년 입법된 Hatch-Waxman Act에 의한 미국의 의약품 허가-특허 연계제도는 제네릭 의약품 업체의 ANDA 신청에 대한 특허권자의 침해소송 제기의 남발 및 특허권자와 최초 제네릭 의약품 제조업자의 담합으로 인한 제네릭 의약품의 출시지연의 문제 등과 같은 매우 다양한 문제가 제기되었기 때문에 2002년 7월 FTC 보고서<sup>4)</sup>는 그러한 문제점들을 구체적으로 적시하면서 미국 의회에 Hatch-Waxman Act 개정의 필요성을 제기합니다.

이러한 개정 요구에 부응하여 미국 의회는 2003년 Hatch-Waxman Act에 의한 의약품 허가-특허 연계제도의 내용을 변경하는 MMA<sup>5)</sup>를 입법하게 되는데,

3) 발표자는 “2010. 3. 보건복지부와 식품의약품안전청이 발표한 ‘약사법령 개정방향 및 추진일정’ 참조”라고만 기재하였는데, 보건복지부의 방안에 대한 구체적 출처를 표시하여야 할 것 같습니다.

4) Federal Trade Commission, Generic drug entry prior to patent expiration: An FTC Study (2002. 7.) <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf> (2011. 4. 26. 최종 접속).

MMA에 의하여 변경된 많은 제도 중 GE와 관련된 내용은 다음과 같습니다.<sup>6)</sup>

1. 같은 날에 복수의 제네릭 의약품 업체가 Paragraph IV ANDA를 신청한 경우에 GE를 공유하도록 규정<sup>7)</sup>

2. GE가 부여된 후에 일정한 요건을 충족하지 못하는 경우에 GE의 효력을 상실할 수 있는 요건을 구체적으로 규정<sup>8)9)</sup>

3. GE의 시작일을 판단하는 2개의 기준<sup>10)</sup> 중 “판결일 개시”는 제외<sup>11)</sup>

위와 같은 제도 개선 내용에 따르면, 복수의 제네릭 의약품 업체가 GE를 공유할 수 있게 되어 특허권자가 제네릭 의약품의 시장 진입을 막기 위해서는 GE를 가진 많은 제네릭 의약품 업체와 역지급 합의를 하여야 하기 때문에 그러한 합의가 어려워지게 되고, GE의 효력이 상실되는 6가지 요건이 매우 다양하고 GE의 효력이 상실되면 다른 ANDA 신청자들이 제네릭 의약품을 판매할 수 있기 때문에 역지급 합의의 기초가 되는 GE를 유지하기가 어렵게 되었다고 할 수 있습니다.

5) Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003).

6) 이러한 개정 내용은 당시 미국 대통령인 George W. Bush가 법안에 서명한 날인 2003. 12. 8. 이후에 오렌지 북에 등재된 특허에 대한 ANDA에 대해서 적용되고, 2003. 12. 8. 이전에 오렌지북에 등재된 특허로서 Paragraph IV ANDA가 신청된 적이 없는 것에 대해서는 종전 제도가 적용된다.

7) 21 U.S.C.§355(j)(5)(B)(iv)(I) (2004).

8) 21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(i) (2004) ① 최초 ANDA 신청인이 다음 일자 중 빠른 날 이후까지 의약품을 판매하지 않은 경우(FDA 허가를 받은 날로부터 75일/지방법원 또는 항소법원에서 승소한 날, 우호적인 화해가 개시된 날, 특허의 존속기간이 만료된 날 및 특허가 포기된 날로부터 75일)

② 최초 ANDA 신청인이 자신의 ANDA 신청을 취하한 경우 또는 FDA가 최초 ANDA 신청이 의약품 허가요건을 충족하지 못한 것이라고 판단한 경우

③ 최초 ANDA 신청인이 패러그래프 IV 특허인증서를 철회하거나 다른 종류로 보정한 경우

④ 최초 ANDA 신청인이 ANDA를 신청한 후 30개월 이내에 의약품 허가를 취득하지 못한 경우

⑤ 최초 ANDA 신청인이 다른 ANDA 신청인, NDA 허가권자 또는 특허권자와 계약을 체결하였는데, 연방공정거래위원회(Federal Trade Commission, 이하 'FTC'라 한다)가 그 계약에 대하여 문제를 제기한 후, 그 계약이 반독점법을 위반한 것이라고 최종 결정된 경우

⑥ 최초 ANDA 신청인에게 180일 제네릭 의약품 독점권을 부여한 기초가 되었던 특허의 존속기간이 만료된 경우

9) 이러한 규정의 취지는 최초 ANDA 신청인이 후속하는 제네릭 의약품 제조업체의 시장 진입을 방해하기 위하여 그 독점기간을 지연시키는 등의 독점권의 남용을 방지하기 위한 것이다. 만약 최초 ANDA 신청인이 GE 효력 상실 요건에 해당되어 그 독점권을 상실한 경우에 그 제네릭 의약품 독점권은 두 번째 ANDA 신청인에게 부여되는 것은 아니며, 그 의약품에 대해서는 제네릭 의약품 독점권이 아예 없어지게 된다. 결국 FDA는 법률에서 정한 조건을 충족하는 모든 ANDA 신청에 대하여 아무런 지연기간 없이 곧 바로 제네릭 의약품 허가를 내주게 되는 것이다[21 U.S.C.§355(j)(5)(D)(iii) (2004)].

10) FDA에서 허가된 제네릭 의약품의 최초 상업적 판매 개시일(Commercial-Marketing Trigger, 최초 판매일 개시) 및 ANDA 신청인이 도전한 오렌지북에 등재된 특허가 무효이거나 그 특허를 침해하지 않는 것이라고 판단한 법원의 판결일(Court-Decision Trigger, 판결일 개시).

11) MMA 2003, §1102(b)(1).

더 나아가 MMA는 특허신약 업체와 제네릭 의약품 업체<sup>12)</sup> 또는 2개의 제네릭 의약품 업체<sup>13)</sup>가 GE와 관련하여 계약을 체결한 경우에 계약일로부터 10일 이내에 그 계약내용을 FTC와 Department of Justice(이하 'DOJ'라 한다)에 제출하도록<sup>14)</sup> 규정하고 있기 때문에 특허권자와 GE를 가진 제네릭 의약품 업체 사이에 역지급 합의에 대한 미국 정부기관의 감시는 매우 엄격한 상태입니다.<sup>15)</sup>

그런데 FTC에 제출된 특허권자와 제네릭 의약품 업체 사이의 합의 계약건을 기초로 미국 내에서 특허권자와 제네릭 의약품 업체 사이의 역지급 합의 건수를 살펴보면, 역지급 합의를 반독점법 위반이라고 판결한 2003년 미국 제6항소법원의 In re Cardizem CD 사건<sup>16)</sup>의 영향인지, 2004년에는 1건도 없었고, 2005년에도 3건 뿐이었지만, 2005년 이후 미국 법원에서 역지급 합의가 반독점법 위반이 아니라는 판결들이 나오게 되면서<sup>17)</sup> 역지급 합의건수가 점차 증가하는 추세를 보이고 있습니다.<sup>18)</sup>

그러나 위와 같은 역지급 합의 사건에서 특허신약은 모두 2003. 12. 8. 이전에 허가된 것들이고,<sup>19)</sup> 특허신약의 허가신청과 동시에 특허정보가 제출되어 오렌지북에 등재된다는 점을 고려하면, 현재 미국에서 문제가 되고 있는 역지급 사건에서 문제가 되는 의약품 특허는 2003. 12. 8. 이전에 오렌지북에 등재된 것으로서 MMA에 의하여 개정된 법률에 적용을 받는 것이 아니라 종전 법의 적용을 받는 것이라고 할 수 있습니다.

그렇다면, 발표자께서 미국 판례의 입장이라고 소개하신 사건들도 모두 MMA에 의하여 변경된 제도의 영향을 받지 않는 사례<sup>20)</sup>라고 할 수 있습니다.

---

12) MMA 2003, §1112(a).

13) MMA 2003, §1112(b).

14) 2004. 1. 8.부터 계약 관련서류의 제출이 의무화되었다. Pharmaceutical Agreement Notification Filing Requirements, <http://www.ftc.gov/opa/2004/01/fyi0403.shtm> (2011. 4. 26. 최종 접속).

15) <http://www.wsgr.com/PDFSearch/silber0308.pdf> (2011. 4. 26. 최종 접속).

16) 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

17) *Schering-Plough Corp. v. Fed Trade Comm'n*, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005); *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006); *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008).

18) 2004년부터 2009년까지 미국 제약회사들의 FTC에 제출한 합의 계약건은 총 218건이었는데, 그 중에서 66건이 역지급 합의에 관련된 것으로서 2005년 3건, 2006년 14건, 2007년 14건, 2008년 16건, 2009년 19건 이었다. <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf> 1면 (2011. 4. 26. 최종접속).

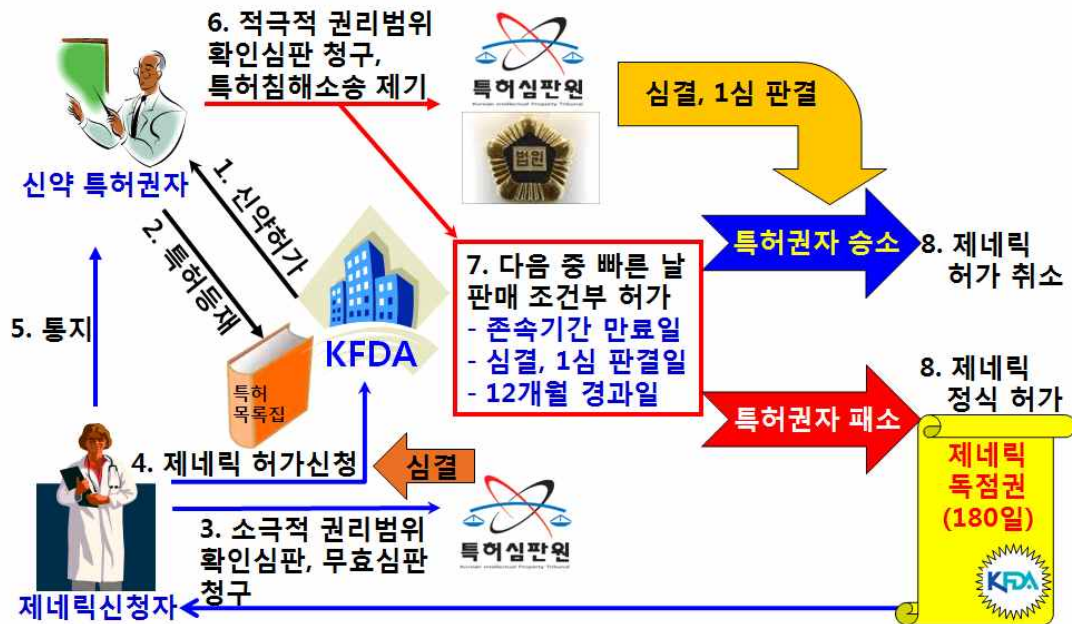
19) 현재 FTC가 소송을 진행 중인 사례(*Fed Trade Comm'n v. Cephalon*, No. 08-cv-2141-RBS (E.D. Pa. May 8, 2008); *Fed Trade Comm'n v. Watson*, No. 09-cv-00598 (N.D. GA Feb. 9, 2009))의 특허신약의 허가 시점도 2003년 이전이다.

20) 발표자가 가장 최근의 사례로 소개한 In re AndroGel Antitrust Litigation 사건에서 AndroGel의 미국 내 실시권자인 Solvay Pharmaceutical이 의약품 판매 허가를 취득한 것은 2000년으로 2003. 12. 8. 이전이다.

앞서 살펴본 바와 같이 MMA에 의하여 변경된 제도들이 역지급 합의를 방지 하는데 상당히 효과적인 수단이 될 것으로 예상되기 때문에<sup>21)</sup> 만약 MMA에 의하여 변경된 GE 관련 제도가 적용되는 시점이 도래한 이후에도 과연 역지급 합의 사건이 현재 미국의 상황과 같이 많이 발생할 것인지 여부에 대하여 토론자는 의구심을 가지고 있습니다.

### III. 한·미 FTA에 따른 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입(안)

2007년 하반기에 보건복지부, 식품의약품안전청 및 특허청 합동 연구 및 협의에 의하여 마련된 한·미 FTA에 따른 의약품 허가-특허 연계제도의 도입방안을 도표로 나타내면 다음과 같습니다.



위와 같은 우리나라의 의약품 허가-특허 연계제도 도입 방안은 미국 Hatch-Waxman Act 뿐만 아니라 MMA에 의하여 변경된 제도도 모두 고려하여 수립한 것이기 때문에 향후에 도입될 우리나라의 의약품 허가 특허 연계제도는 Hatch-Waxman Act에 따른 미국 제도와 동일하다기 보다는 MMA에 따른 제도와 유사할 것입니다.

더욱이 우리나라의 제도 도입방안에서는 제네릭 의약품 허가 신청 전에 소극

21) [http://www.compasslexecon.com/highlights/Documents/Economic\\_Assessment\\_of\\_Patent\\_Settlements\\_Dickey\\_Orszag\\_and\\_Tyson.pdf](http://www.compasslexecon.com/highlights/Documents/Economic_Assessment_of_Patent_Settlements_Dickey_Orszag_and_Tyson.pdf) 14면 1행 내지 5행 (2011. 4. 26. 최종 접속).

적 권리범위확인심판이나 무효심판 등의 특허심판제도를 이용하여 특허침해 여부를 사전에 확인할 수 있도록 하였다는 점에서 MMA에 따른 미국의 현행제도와도 다른 점이 있습니다.

결국, 우리나라에 도입될 의약품 허가-특허 연계제도는 MMA에 따른 미국의 현행제도에 미국에는 없고 우리나라에만 있는 심판 제도 등을 추가로 포함하는 한국형 의약품 허가-특허 연계제도가 될 것으로 예상됩니다.<sup>22)</sup>

역지급 합의의 성립에서 가장 중요한 요소인 GE에 대하여 살펴보면, 우리나라에서는 최초의 제네릭 의약품 허가 신청과 최초의 특허도전이라는 2가지 조건을 모두 충족하여야만 GE를 획득할 수 있을 것입니다. 또한, GE는 특허신약과 동일한 의약품에 대한 제네릭 의약품 허가자만이 받을 수 있는 것이고, 유효성분의 염 변경, 제형 변경 또는 복합제제 등과 같은 이른바 개량신약의 경우에는 새로운 임상시험에 따른 자료보호 독점권이 부여되기 때문에 설령 개량신약에 관련된 특허에 도전하였다고 하더라도 개량신약이 제네릭 의약품의 경우에는 GE가 부여되지 않는 것입니다.<sup>23)</sup>

그런데 제네릭 의약품 허가 신청이 가능한 시점인 신약의 재심사(Post Marketing Surveillance, 이하 'PMS'란 한다) 기간의 종료일은 관련 업계의 종사자라면 누구나 용이하게 알 수 있고, 그 시점에 맞추어 관련 자료를 준비하여 제네릭 의약품 허가신청을 할 수 있을 것이기 때문에 우리나라에서 GE를 획득하는 것은 가장 빨리 특허에 도전한 제네릭 업체가 될 것으로 예상되고, 복수의 제네릭 업체가 특허에 도전하였다면, 복수의 제네릭 업체가 GE를 공유하게 될 것입니다.

또한, MMA에 의하여 도입된 GE의 효력 상실 제도도 우리나라에 도입될 예정이기 때문에 GE를 획득하였다고 하더라도, GE를 획득하고 나서 다른 제네릭 의약품의 시장 진입을 막기 위하여 고의적으로 제네릭 의약품을 판매하지 아니하는 등의 행위를 하는 경우에는 그 GE의 효력이 상실되어 그 이후에는 다른 제네릭 의약품 업체의 제네릭 의약품 판매가 가능해질 것이라고 예상됩니다.

물론 발표자도 지적한 바와 같이 한·미 FTA 협정문 제18.9조 제5항 나호는

22) “橋化爲枳”라는 말처럼 미국의 의약품 허가-특허 연계제도가 태평양을 건너서 우리나라에 도입될 때 우리나라의 의약품 허가 제도 및 시장 상황에 따라서 상당히 다른 국면으로 전개될 가능성이 큼니다.

23) 미국 현행 제도에서 GE가 부여되는 ANDA는 특허신약과 유효성분 및 투여경로 등이 동일한 제네릭 의약품으로 한정되고, 염 변경 또는 제형 변경 등과 같은 개량신약은 505(b)(2)라는 별도의 의약품 허가 절차에 따라야 하고, GE가 부여되지 않으나, 특허인증서는 ANDA와 마찬가지로 제출하여야 한다.

협정 발효일로부터 3년간 유예되기 때문에<sup>24)</sup> 2011. 2. 보건복지부가 발표한 약사법 개정안에는 단지 특허신약의 특허목록집에 관한 내용만이 포함되어 있고, 의약품 허가-특허 연계제도에 관한 구체적인 도입방안이 확정된 것은 아닙니다.

그러나 미국에서 Hatch-Waxman Act에 따른 다양한 문제점을 해결하기 위하여 MMA가 입법되었고, MMA에 의하여 관련 제도가 상당히 변경되었다는 것을 충분히 인식하고 우리나라의 제도 도입방안을 수립한 것이기 때문에 GE에 관한 우리나라의 제도는 미국의 MMA에 따른 제도와 다르지 않을 것으로 예상되고, 앞서 미국 제도에서 살펴본 바와 같은 이유로 향후에 우리나라에서 역지급 합의가 활발하게 발생하지는 않을 것이라고 토론자는 생각합니다.

#### IV. 공정거래법과 관련된 다른 문제의 제기

한·미 FTA에 따라 우리나라에 의약품 허가-특허 연계 제도가 도입된다면, 공정거래법이 쟁점이 될 수 있는 다른 문제로서 토론자는 위탁 제네릭 의약품(Authorized Generics, 이하 'AG')의 문제를 제기하고 싶습니다.

AG는 특허신약과 동일한 의약품이지만 특허신약 허가권자가 그 의약품을 상표를 달리한 제네릭 버전으로 직접 판매하거나 자회사<sup>25)</sup> 또는 다른 제네릭 의약품 업체에 위탁하여 판매하는 것을 말하는데,<sup>26)</sup> 의약품 시장에서 차지하는 AG의 역할 때문에 AG를 “우회 제네릭(flanking generic)”이라고 부르기도 합니다.<sup>27)</sup>

특허신약 업체가 AG를 출시하는 가장 일반적인 이유는 수익을 극대화하기 위한 것으로서 AG를 출시함으로써 특허신약 업체는 특허신약 및 제네릭 의약품으로 시장에 모두 참여할 수 있기 때문입니다. 또는 제네릭 의약품 업체와의 특허분쟁 중에 화해 수단으로 AG의 생산 및 판매를 위임하는 전략을 사용할 수도 있고, 의약품 생산의 외부 아웃소싱의 수단으로 이용할 수도 있을 것 입니다.

AG를 단순히 외견상으로 보면, 제네릭 의약품의 시장경쟁을 촉진하여 의약품 가격을 낮추게 된다는 점에서 의약품 소비자 입장에서 그리 나쁘지 않은 것

24) [http://www.fta.go.kr/pds/fta\\_korea/usa/kor/letter.pdf](http://www.fta.go.kr/pds/fta_korea/usa/kor/letter.pdf) 제5절 의약품과 관련된 조치 (2011. 4. 26. 최종 접속).

25) 예를 들면, Sandoz는 세계적인 제약회사인 Novatis의 제네릭 의약품 전문 자회사이다.

26) Notice of Authorized Generic Drug Study, 71 Fed. Reg. 16,779, 16,780 (2006. 4. 4), <http://www.ftc.gov/os/2006/03/P062105AuthorizedGenericDrugStudyFRNotice.pdf> (2011. 4. 26. 최종 접속).

27) *Blockbuster Drugs with Expiring Patents Gain New Hope Generic Drugs*, Drug Week 352 (2005. 4. 15.).

으로 생각될 수 있습니다. 또한, 의약품 분야 이외의 다른 산업분야에서도 이와 같은 전략을 구사한 경우가 종종 있는데, 상표를 달리하고 품질을 조절하면서 가격에 차등을 두어 제품을 판매하는 경우를 우리는 흔히 볼 수 있습니다.

그러나 다른 산업 분야와 달리 AG에 대해서는 미국 FTC가 2009년 AG가 시장경쟁에 미치는 영향에 관하여 별도의 중간 보고서를 발표할 만큼 미국에서 현재 여러 가지 논란의 대상이 되고 있습니다.<sup>28)</sup>

그 이유는 AG에 의하여 GE의 가치를 떨어뜨린다는 점 때문인데, 많은 비용과 오랜 시간을 들여 특허권자와의 싸움에서 승리한 GE를 가진 최초 제네릭 의약품 허가권자는 180일의 독점기간의 혜택을 누리지 못하고, 갑자기 출현한 경쟁자와 경쟁하여야 하는 상황이 되어 버리기 때문입니다.

AG는 특허에 도전한 최초 제네릭 의약품 허가권자의 시장 점유율을 떨어뜨리고, 독점기간 중의 얻을 수 있는 경제적 이익을 감소시키게 되어<sup>29)</sup> 결과적으로 특허에 도전하고자 하는 제네릭 의약품 업체의 의욕을 상실시키는 결과를 초래하게 됩니다.<sup>30)</sup>

이러한 문제에 관하여 GE를 부여받은 제네릭 의약품 허가권자는 FDA에 AG의 판매를 금지시켜달라는 청원서를 제출하기도 하였지만, FDA는 이를 거절하였고,<sup>31)</sup> FDA는 이미 유효성과 안전성이 입증되어 허가된 의약품을 단지 제네릭 버전이라는 이유만으로 FDA가 판매를 금지시킬 수 있는 법률적 권한이 없다는 점을 이유로 들고 있습니다.

또한, FDA는 AG의 출시로 인하여 제네릭 의약품의 경쟁이 촉진되고 의약품 가격이 더욱 낮아질 수 있는 장점을 지적하고 있기 때문에 미국의 현행 제도 및 법률에 의해서는 FDA가 AG의 판매를 금지시켜달라는 청원을 받아들일 가능성은 없고, 이러한 쟁점에 관한 미국 법원의 판결들도 FDA의 입장을 지지하고 있습니다.<sup>32)</sup>

28) <http://www.ftc.gov/opa/2009/06/generics.shtm> (2011. 4. 26. 최종 접속).

29) 180일 제네릭 의약품 독점기간 중에 AG가 출시되면, 제네릭 의약품 독점권을 가진 제네릭 의약품 업체가 누릴 수 있는 경제적 이익의 80%까지 손해를 준다는 보고도 있고, 요로감염증 치료제인 nitrofurantoin의 특허권자인 Proctor & Gamble이 Watson에게 라이선스를 주어 AG를 출시하게 함에 따라 최초 제네릭 의약품 허가권자였던 Mylan Pharmaceuticals는 180일 제네릭 독점기간 동안 약 3천만 달러 상당의 피해를 입은 것으로 추정되고 있다.

30) Michelle L. Kirsche, *Despite challenges, generic dispensings is on the rise*, 27 Drug Store News no. 4, 20 (2005. 3. 21.).

31) Denial of petition by Mylan Pharmaceuticals, Docket No. 2004P-0075/CP1; Denial of petition by Teva Pharmaceuticals, U.S.A., Docket No. 2004P-0261/CP1.

32) *Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., v Crawford*, 410 F.3d 51, 54 (D.C. Cir. 2005); *Mylan Pharm Inc. v.*



AG가 새로운 의약품의 개발을 촉진함과 동시에 저렴한 의약품의 공급을 확대하고자 하는 Hatch-Waxman Act의 목적을 훼손하는 것인지, 아니면 그 목적을 달성하는데 기여하는 것인지 여부는 단정적으로 말하기는 어렵지만, 미국 FTC는 AG에 대한 조사 작업을 추진하고 있고, 미국 국회에서도 AG의 출시를 금지하기 위한 법안이 여러 차례 상정되기도 하였습니다.<sup>33)</sup>

우리나라에 의약품 허가-특허 연계제도가 시행된 후 AG의 문제가 미국과 마찬가지로 발생한다면, AG의 문제를 공정거래법으로 다룰 수 있을 것인지, 아니면 AG를 규제하는 절차를 약사법 등에 별도로 규정하여야 하는지 여부에 관하여 구체적으로 검토해볼 필요가 있다고 토론자는 생각합니다.

---

*FDA*, 454 F.3d 270 (4th Cir. 2006); *Mylan Pharm Inc. v. Thompson*, 207 F. Supp. 2d 476 (N.D.W. Va 2001); *Mylan Pharm Inc v. FDA*, Civ. No. 1:04 cv 174(N.D. W. Va.)

33) Ruckerfeller, Schumer 및 Leahy 상원의원이 제안한 법안 S. 3695 (2006. 7. 24.); Kohl 상원의원이 합세하여 다시 제안한 S. 438, "The Fair Prescription Drug Act"(2007. 1. 30.); 이에 상응하는 법안이 미국 하원에 제출 H.R. 806 (2007. 2. 5.).