

의약허가와 관련한 자료독점권 (data exclusivity)의 고찰

- TPP 협정과 관련된성을 중심으로 -*

서울대학교 법과대학/법학전문대학원 부교수 박 준 석

*논문접수: 2015. 11. 20. *심사개시: 2015. 11. 23. *게재확정: 2015. 12. 15.

〈 목 차 〉

I. 서론(TPP 협정에서 자료독점권의 논의 경위)	III. 자료독점권 관련한 각국의 보호 현황
II. 자료독점권의 법적 성격	1. 미국의 상황
1. 자료독점권의 인정취지	2. 일본의 상황
2. 기존의 특허권 보호가 있음에도 자료 독점권을 인정할 필요성	3. 한국의 상황
3. TRIPs 협정의 미공개자료 보호 조항과의 관계	IV. TPP에서 자료독점권에 대해 논의한 내용 및 결과
4. 자료독점권으로 보호받는 내용	1. 서
5. 생물의약품의 특성과 그에 대한 자료 독점권의 특징	2. 2015년 10월 최종 타결 이전까지의 관련 논의 내용
	3. 최종타결된 관련 내용
	V. 결론(TPP 협정 이후 한국에서의 자료독점권 운용방향)

I. 서론(TPP 협정에서 자료독점권의 논의 경위) 함)¹⁾의 전격 타결 소식은 외부에서 관망적 자세를 취하던 한국 정책결정권자들을 일면 놀라게 하였다. 한국은 미국의 요청에 불구하고, 한·중 FTA의 마무리에 우선적

2015. 10. 5. 환태평양 경제 동반자 협정(Trans-Pacific Partnership, 이하 TPP 협정이라고만

* 이 논문에서는 ‘지식재산 기본법’이 강제하는 ‘지식재산권’이란 새 용어 대신 아직 독자들에게 더 익숙한 ‘지적재산권’이란 용어를 편의상 채용하였고, 국제통상 저널에 실리는 관계로 지적재산권법에 관한 기본적인 설명도 비전문가를 위해 군데군데 병기하였다. 아울러 이 논문은 서울대학교 법학발전재단 출연 법학연구소 기금의 2015학년도 학술연구비 지원을 받았다.

1) 이것은 당초 2006년 싱가포르, 뉴질랜드, 칠레, 브루나이가 출범시킨 체제이며, 환태평양 국가들 사이에 상품 및 서비스 교역을 자유화하여 회원국들이 자유롭게 시장에 접근할 수 있게 허용할 뿐만 아니라 지적재산

으로 노력할 필요가 있다는 점 등 몇 가지 이유로, TPP 협정에 본격적으로 참여하는 것을 주저하고 있었다. 그런데, TPP 협정이 전격 타결됨으로써 한국이 오랫동안 공 들여 쌓아 온 FTA 체제의 가치가 자칫하면 퇴색할 수도 있는 위험이 생겼기 때문이다.

가령 이번 TPP 협정의 당사국들 중 하나인 일본의 경우 TPP 협정 하나만으로도 한국이 미국·캐나다·칠레·페루·호주·뉴질랜드·싱가포르·베트남 등2)을 상대로 순차로 체결하였던 각 FTA 협정을

모두 합한 것에 맞먹거나 경우에 따라 그 이상의 가치를 지닌 다자간 무역체제를 구축하는 효과를 얻게 되었다. 물론 한국은 이번 TPP 협정 당사국들 중 거의 대부분 국가들과 개별적 협상을 통하여 FTA 협정을 체결해두었기 때문에 그 혜택에 의지할 여지가 있지만 TPP 협정은 단순히 FTA 협정 여럿의 집합을 넘는 측면을 가지고 있다.³⁾

TPP 협정으로 새로 구성된 다자간 무역체제는, 협정당사국들의 국내총생산 비중이 전 세계 총생산(global GDP)에서 약 40%를 점하고 당사국들의 무역이 세계무

권을 포함한 비관세 분야 등에서 광범위한 국제규범을 수립하기 위한 일종의 다자간(多者間) 자유무역협정을 말한다. 2008년 미국이 뒤늦게 동참하고 2013년 4월 일본까지 참여하였고 최종적으로 총 12개국이 당사자가 되었다. 이번 TPP 협정 일반에 관한 상세한 설명은 Ian F. Fergusson et al., “The Trans-Pacific Partnership (TPP) Negotiations and Issues for Congress” CRS Report R42694 (Nov. 2014)을, 국내문헌 중에서는 한국농촌경제연구원 정책연구보고서, 「환태평양경제동반자협정(TPP) 사례와 논의 동향 분석」(2011. 9.)을 참조할 것.

- 2) 이들 국가들은 모두 TPP 협정의 당사국들이다. 한편 한국은 뉴질랜드와 베트남과는 FTA 협정을 서명하거나 타결한 상태이고, 나머지 국가들과는 이미 FTA 협정이 발효되었다. 이는 ‘FTA 강국, KOREA’ 홈페이지, <<http://fta.go.kr/main>>(2015. 11. 19. 최종방문, 이하 인터넷 소스는 모두 같음) 중 ‘우리나라 FTA 현황 한눈에 보기’ 참조.
- 3) 한국이 비록 TPP 협정 당사국 대부분과 이미 FTA 협정을 체결하였다더라도 계속 TPP에 가입하지 않을 경우, 한국과의 FTA 협정체결국이자 TPP 협정가입국이기도 한 특정 국가에서 다른 TPP 협정 가입국들보다 차별받을 가능성이 크기 때문에 TPP에 하루속히 가입하여야 한다는 주장이 제기되고 있다. 이런 차별은 TPP 협정에서, 수입국에서 관세혜택을 부여받을 역내(域內) 산물인지를 판단하는 원산지 판정의 비율산정(가령 특정수입품의 구성부분 55% 이상이 역내에서 생산되고 가공과정을 거친 경우)에 면세를 부여하는 가정적 상황에 있어 수출국뿐만 아니라 다른 TPP 협정가입국 전체에서 이루어진 부분도 위 비율에 모두 포함시킬 수 있도록 허용하고 있기 때문에 생긴다. 이른바 ‘원산지 완전 누적조항’이 그것이다. 가령 베트남에서 미국으로 의류를 수출하려는 경우 베트남 의류제조업체는 꼭 베트남산이나 미국산이 아니라도 또 다른 TPP 협정 가입국인 일본산 섬유를 사용하는 방법으로 위 비율을 충족하여 미국으로부터 면세를 받을 수 있지만, 만일 TPP 협정 비가입국인 한국의 섬유를 사용하게 되면 그런 비율 가산이 불가능하게 된다. 그 결과, 베트남에 직접 원사를 수출하는 상황에서는 FTA의 혜택을 받을 한국기업과 TPP 협정의 혜택을 받을 일본기업 사이에 별다른 차별이 없더라도, 미국 등 제3의 국가에 대한 관계에서는 베트남 섬유업체로 하여금 한국기업보다 일본기업을 더 선호하게 만드는 효과가 있게 된다. 이상은 산업통상자원부, “TPP 협정문 설명 자료”(2015. 11.), 5면, 9면 및 매일경제 2015. 10. 6.자 “누적원산지...한국에 독 되는 TPP 조항” 기사 등 참조.

역량에서 차지하는 비중 역시 약 3분의 1에 달하는 규모이므로⁴⁾, 자유무역체제 하에서 수출주도형의 경제성장을 거듭해 온 한국으로서는 어떤 경로를 거치든 간에 최종적으로는 결코 외면할 수 없는 거대시장이다. 이번 TPP 협정 타결 소식이 전해진 직후 우리 정부는 늦게나마 TPP 협정에 참여하는 방향으로 협정문의 검토 작업을 진행하고 있는 것으로 전해지고 있다.⁵⁾ 이때 우리 정부가 TPP 협정에 참여하려는 궁극적 목적 혹은 한국이 TPP 협정으로부터 얻을 가장 큰 이익을 한마디로 압축한다면, 관세와 같은 인위적인 무역장벽이 허물어진 자유무역이 가져다주는 혜택이라고 할 수 있다. 반대로 TPP 협정 가입을 주저하게 만드는 요소 혹은 한국이 TPP 협정 가입으로 받을지도 모르는 손해를 하나로 압축하여 표현하기는 곤란하지만 굳이 열거하자면, 우선 필자의 전공과 무관한 영역에 속하는 것들로 우리 농업분야와 같이 무역장벽의 보호가 오히려 필요한 분

야가 TPP 협정에 따른 개방으로 입을 피해, 미국·일본 주도의 TPP 체제에 동참하는 과정에서 생길 수도 있는 중국과의 마찰⁶⁾ 등이 있겠다. 그런데 지적재산권 전공자인 필자가 여기서 TPP 협정을 다루고 있는 까닭은, 위와 같이 TPP 협정 가입으로 한국이 입을 손해 중에 의무적으로 지적재산권을 일정 수준까지 강화하도록 강제된 TPP 관련조항에 의하여 한국이 받게 될 부담이 존재할 수 있기 때문이다. 이렇게 국제통상 규범인 TPP 협정 안에 지적재산권의 강화에 관한 독립된 장(章)이 존재하는 모습은, TPP 협정 역시 시장에서의 자유로운 접근이라는 혜택을 지렛대로 삼아 개도국들의 지적재산권 보호수준을 상향시켜온 선진국들의 일관된 전략이 반영된 결과물이라는 점을 암시한다. 그것은 WTO-TRIPs 이후 등장한 수많은 국제통상 규범들에서 공통적으로 발견되는 모습이기도 하다.⁷⁾

결과적으로 우리 정책결정권자가 한쪽

4) 이는 미국 무역대표 마이클 프로만(Michael Froman)의 2014. 6. 16.자 외교통상위원회에서의 발언 내용이다 (Ian F. Fergusson et al., op. cit., p. 5에서 재인용).

5) 연합뉴스 2015. 10. 6.자 “최경환, TPP 참여하는 방향으로 검토할 것” 기사 참조.

6) 미국이 TPP 협정을 주도한 이유에 관해 오바마 대통령은 “미국기업을 위한 95%이상의 잠재적 고객이 미국 밖에 거주하는 상황에서, 미국은 중국과 같은 나라들이 국제경제의 규범을 수립하도록 그냥 둘 수 없다”고 확인함으로써(이는 <<https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2015/10/05/statement-president-trans-pacific-partnership>>), 중국이 아세안(ASEAN)과 함께 추진 중인 ‘역내 포괄적 경제동반자협정(Regional Comprehensive Economic Partnership, RCEP 협정)’과 같은 무역질서 형성에 반대함을 분명히 한 바 있다.

7) 이에 관해 더 자세히는 박준석, “환태평양 경제동반자 협정(TPP) 중 지적재산권 조항에 대한 고찰”, 통상법률 제120호, 법무부(2014. 12.), 44-48면 참조.

에 자유무역확대에 따른 통상(通商)에서의 이익을, 또 다른 쪽에 지적재산권 강화에 따른 부담·농업분야의 피해나 중국과의 마찰 등 손해를 올려놓고 TPP 협정 가입에 따른 득과 실을 형량(衡量)할 것인데, 필자가 정책권자의 그런 형량에 도움을 줄 수 있는 길은 TPP가 가져올 지적재산권 강화에 따른 실제 부담이 어떠한지 정확히 규명하는 것일 것이다.

그런데 TPP 협정은 그 논의내용을 협정 당사국들이 대외비로 취급하여 왔기 때문에, 외부인이 공식적으로 그 내용을 파악하기 어려웠다. 협정당사국들이 공식적으로 협정문 본문 및 관련 내용을 확인해준 것은 최종타결 시점 이후였을 뿐이다. 하지만 ‘위키리크스(Wiki-Leaks)’를 통하여 2013년 11월 당시까지의 협정 초안이 제3자들에게 공개된 것을 비롯하여 같은 해 12월 추가적 내용이 공개되었으며⁸⁾ 이후에도 2014. 10. 26. 업데이트된 조문의 내용이 다시 공개되는 등⁹⁾ 몇 차례에 걸쳐

구체적 내용이 외부에 알려졌다. 그렇게 공개된 내용들 중 2013. 11. 13. 최초로 공개된 2013. 8. 30. 기준시점의 협정 검토안(이하에서는 편의상 ‘2013년 검토안’이라고 칭함), 2014. 10. 26. 추가로 공개된 2014. 5. 16. 기준시점의 협정 검토안¹⁰⁾(이하에서는 편의상 ‘2014년 검토안’이라고 칭함), 2015. 5. 11. 기준시점의 협정 검토안(이하에서는 편의상 ‘2015년 검토안’이라고 칭함), 그리고 2015. 10. 5. 최종 타결된 협정 조문(이하에서는 편의상 ‘2015년 최종 협정문’이라고 칭함)의 내용을 비교하여 보면 이번 TPP 협정에서 지적재산권 문제를 둘러싸고 각국의 입장 차이나 대립이 치열하였음을 알 수 있다.

그런데 사실 TPP 협정이 요구하고 있는 지적재산권 보호수준은 아주 강력한 한미 FTA상의 지재권 보호내용을 이행하고 있는 한국의 입장에서는 실질적으로 추가부담이 거의 없다는 것이 지적재산권 전공자인 필자의 평가였다. 지금도 그런 평가에

8) 2013. 12. 공개된 내용은 미국 솔트레이크 시티에서 4박 5일간 이루어진 협상에 대한 5페이지 미만 분량의 비교적 짧은 현황 보고였다. 따라서 이 글에서는 언급할 가치가 크지 않다. 2014. 1. 15. 공개된 2013. 11. 24. 기준시점의 협정 검토안 일부도 환경 문제에 관한 독립된 장(章)만을 다룬 것이어서 마찬가지로 논의로 한다.

9) 2013. 11. 13. 최초로 공개된 내용은 2013. 8. 30. 현재의 협정 검토안(consolidated bracketed negotiating text)의 전문이며 이는 <<https://wikileaks.org/tpp/>>을, 2013. 12. 9. 공개된 내용은 협정 당사자의 주요 쟁점별 입장을 도표로 정리하고 협정 논의의 실제 분위기를 요약한 글들이며 이는 <<https://wikileaks.org/Second-release-of-secret-Trans.html>>, 2014. 10. 26. 공개된 내용은 2014. 5. 16. 현재의 협정 검토안으로 이는 <<https://wikileaks.org/tpp-ip2/>>을 각 참조할 것.

10) 같은 일자 베트남 호치민에서의 회의 때 검토된 통합안이다. Intellectual Property [Rights] Chapter (Consolidated Text), Ho Chi Minh Round (May 16, 2014).

는 별다른 변화가 없다. 가령 특허받기위한 요건으로 기존의 신규성·진보성 등의 요건에 더하여 이른바 증가된 효능(enhanced efficacy)이 있을 것을 추가로 요구하여서는 안 된다는 조항이 미국의 요청으로 TPP의 협상과정에서 검토되었고,¹¹⁾ 이 조항은 운용하기에 따라서는 다국적 제약사들의 변칙적 에버그리닝(Evergreening) 행위를 폭넓게 인정하는 근거로 악용될 소지가 있었다는 점에서 일면 한국에게 부담이 될 소지가 있었다.¹²⁾ 그렇지만 ‘증가된 효능’ 요건의 규정금지 조항은 TPP 협상과정의 중반에 이르러 삭제되었다.

반대로 이번 TPP 협상과정의 중반까지는 아예 등장하지 않다가, 최종타결이 임

박한 막판에 치열한 다툼의 대상이 된 것이 생물의약품(biologics)¹³⁾의 시판허가를 위해 제출된 임상시험자료에 관해 주어질 자료독점권(data exclusivity)의 보호기간 문제였다. 여기서 생물의약품(biologics)은 전통적인 의약품, 즉 화학의약품과 구별되어 별도의 보호기간이 부여되며, 이때 부여되는 보호는 복제약(혹은 제네릭, generic) 업체 등이 권리자의 동의 없이 함부로 복제약 시판허가과정에서 해당 자료를 원용하는 행위를 금하는 효과를 갖는다. 생물의약품의 자료독점권 보호기간을 둘러싼 다툼이 자동차부품의 원산지 인정규정, 낙농품의 개방수준과 더불어 최종 타결의 국면에서 3대 쟁점이었다고 한다. 이번 TPP 협

11) 이것은 2013년 검토안 중 Article QQ.E.1 {Patents / Patentable subject matter} 조문의 1항 (b)로 제안되어 검토되었다. 2014년 검토안에서는 2항의 후문(後文)으로 위치가 바뀌었다가 2015년 무렵에 이르러 아예 삭제되기에 이르렀다. 참고로, TPP 협정의 그간 협상과정에서 특정 조문의 구체적 내용은 각국의 양보와 절충 결과에 따라 수시로 변화하는 불확실하고 유동적인 모습을 보였다. 그래서인지 특정한 장(chapter)이나 특정 조문(article)에 일반적으로 쓰이는 식별부호를 붙이는 대신 추상적인 식별부호를 붙이고 있다. 가령 ‘2014년 검토안’을 기준으로 보면, 지적재산권에 관한 장(章)은 ‘CHAPTER QQ’로 명명되었고 그 장은 다시 여러 개의 절(節, section)로 나뉘고 처음 절인 ‘Section A’의 첫 조문인 정의(definitions)조항은 ‘Article QQ.A.1’로 명명되었다.

12) 선진국의 다국적 제약사들이 특정 의약품의 특허보호기간 만료가 임박하면 기존 특허의 내용에 비교적 사소한 변화만을 가하여 새로운 ‘재탕 특허’를 얻어내는 에버그리닝 전략을 자주 구사하자, 인도와 같은 개발도상국은 아예 특허부여요건으로 기존의 경우보다 ‘증가된 효능’이 있을 것을 요구하면서 백혈병치료에 관한 노바티스(Novartis)의 초베스트셀러 약품인 글리벡(Glivec)에 관해 특허부여를 거절하였고, 이런 개도국의 반응에 대한 재반격으로 TPP 협정에서 미국은 ‘증가된 효능을 가져오지 않는다는 이유만으로 특허부여를 거절하여서는 아니 된다.’는 조항을 제안한 바 있다. 이에 관해서는 박준석, 앞의 글, 50-52면 참조.

13) 한국의 현행법령상 개념정의에 따르면 ‘생물의약품’이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다(생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정, 식품의약품안전처고시 제2015-41호, 2015.7.1, 일부개정).

상과정에서 자료독점권을 강력하게 후원한 미국이 협상에 동참한 시점이 이미 2008년이었고 적어도 그로부터 상당한 기간이 흘렀던 2013년 무렵까지 생물약품의 자료독점권에 관해서는 검토되고 있었던 시안(試案) 자체가 아예 존재하지 않았던 사실¹⁴⁾에 비추어보면, 최종 타결의 국면에서 주요 쟁점으로 부상하고 나아가 2015년 최종 협정문에서 관련 내용이 비교적 상세히 담겨지게 된 것은 이례적인 진행 경과에 해당한다. 2014년 무렵 외부에 알려진 TPP 시안을 통하여 생물약품의 자료독점권 보호기간에 관해 12년/8년/5년/10년의 4가지 다른 제안이 제기되어 검토 중임이 알려졌지만, 통상적인 의약품, 즉 화학약품의 자료독점권 보호기간에 관해 이미 당사국들이 5년¹⁵⁾으로 일찌감치 합의한 경우와 전혀 다르게, 나라마다 의견이 아주 달라 최종적으로 합의에 이르러 조문화될 가능성이 높지 않았었기 때문이다. 이런 다툼과정에서 미국은 자국이 채택하고 있는 가장 긴 보호기간(12년)을 TPP 협정의 최종기준으로 세우려 하였으나, 다른 당사국들의 거센 반대에 부딪혀 실패하였다. 이상과 같은 협상 경위로부터, 미국이 이번 협상에서 초·중반이 아니라

그 막판에 이르러 생물약품 관련 자료독점권의 보호에 급격하게 힘을 쏟았다는 사실을 짐작할 수 있다.

어쨌든, 최종 타결된 TPP 협정에서는 의약품의 자료독점권 보호기간에 관해 통상의 의약품(화학약품)과 생물 pharmaceutics을 서로 구별하여 전자에 관해서는 5년, 후자에 관해서는 당사국의 선택에 따라 8년 혹은 추가적 조건이 부착된 5년의 보호기간을 각각 부여하도록 요구하고 있다. 이와 관련하여 아직 한국의 현행 법률은 생물 pharmaceutics을 화학약품과 구별하지 아니하고 5년의 보호기간을 부여하는 방식을 취하고 있어 만일 TPP 협정에 한국이 가입할 경우 가입에 따라 이 부분 지적재산권 보호 강화의 부담이 생기는지 혹자에게 의문이 생길 수 있을 것이다. 따라서 TPP 협정에서 최종적으로 채용한 보호기간의 내용은 한국의 현행 규정과 형식적으로 일부 상이한 점이 있지만, 실제로는 별다른 부담이 되지 않을 것임을 이 글 이하에서 분석하고자 한다.

한편 자료독점권은 자료보호(data protection), 데이터독점 혹은 데이터보호 등 다양하게 불린다. 그런데 이번 TPP 협정에

14) 아래 해당 부분에서 설명하는 바와 같이 TPP 협정의 '2013년 검토안'에서는 단지 생물약품의 자료독점권에 관해 'QQ.E.20조'를 장차의 논의내용을 담기위한 공간으로 비워두고 있을 뿐이었다.

15) 다만, 신약의 자료보호가 아니라 이미 시판된 의약품에 관해 새로운 임상정보 혹은 증거(new clinical information or evidence)를 보호하는 경우에는 그 보호기간이 3년임은 아래에서 설명할 것이다.

서는 처음 외부에 협정문이 누설된 ‘2013년 검토안’에서부터 ‘2015년 최종 협정문’까지 줄곧 ‘자료보호’라는 명칭을 취하고 있다.¹⁶⁾ 뿐만 아니라 그 보호의 성격을 엄밀하게 파악한다면 ‘자료독점권’이라는 호칭보다 ‘자료보호’라는 호칭이 적합할 것이다.¹⁷⁾ 반면 한국에서 가장 널리 쓰이고 있는 표현은 ‘자료독점권’이다. 이런 대조적인 사실을 고려하여 이 글에서는 그때그때 편의에 따라 ‘자료독점권’ 혹은 ‘자료보호’로 호칭하고자 한다.

아울러 미국에서는 복제약 업체 등이 권리의 동의 없이 권리자 제출 자료를 원용하는 행위 자체를 금지하는 자료독점권(data exclusivity)과 그런 원용은 일단 허용되지만 복제약 업체 등을 위한 시판허가를 금지되는 시장독점권(market exclusivity)을 서로 엄격히 구별하는 입장도 존재한다.

하지만 미국에서도 그렇게 세밀하게 구분하기보다 양자의 보호를 모두 묶어 ‘자료독점권’이라고 호칭하는 입장¹⁸⁾이 더 다수로 보이는데다가, 그런 입장이 한국에서의 지배적 논의이기도 하므로 이 글에서는 양자를 특별히 구별할 필요가 있는 경우를 제외하고는 모두 묶어 ‘자료독점권’이라고만 호칭할 것이다.

II. 자료독점권의 법적 성격

1. 자료독점권의 인정취지

신약¹⁹⁾을 개발하기 위해서는 상상하기 힘들 정도로 많은 자본과 시간의 투자가 필요하다.²⁰⁾ 그런 금전과 노력 중 상당부분은 당해 신약의 시판허가를 얻는 과정에서 제출하는 ‘임상시험 자료(clinical trial da-

16) 2015년 타결된 최종협정문 18.50조(Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data) 참조. 이번 TPP 협정에서는 처음부터 끝까지 자료 독점권이라고 칭하지 않고 자료 보호(data protection)라고만 칭하고 있다.

17) 의약 허가를 위해 제출된 자료에 주어지는 보호의 성격은, 특허권과 같이 완전한 독점권이라기보다, 데이터베이스의 보호나 부정경쟁방지법상의 보호에서처럼 불완전한 보호에 가깝다(이는 아래 II. 4. “자료독점권으로 보호받는 내용” 설명 참조). 지면계약으로 자세히 설명할 수 없지만, 다른 지적재산권이 ‘특허권’, ‘저작권’처럼 ‘OO권’의 형태로 호칭됨과 다르게 부정경쟁방지법에 관해서는 위와 같은 불완전한 보호라는 특징을 고려하여 가칭 ‘부정경쟁방지권’이란 호칭은 쓰이지 않고 ‘부정경쟁방지법의 보호’라는 명명이 통용되고 있다.

18) 가령 Krista Hessler Carver et al., “An Unofficial Legislative History of The Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009”, 65 *Food & Drug Law Journal* 671 (2010), pp. 679-680.

19) 신약이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 가리킨다(약사법 제2조 제8호 참조).

20) 가령 2003년경 이루어진 미국의 한 조사결과에서는 1983년-1994년 사이 임상시험이 이루어진 대표적인

ta)²¹⁾를 만드는데 소요된다. 여기서 ‘임상 시험’이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 뜻한다.²²⁾ 이렇게 임상시험 자료는 해당 약물이 인체에 대한 안정성과 유효성을 갖추었다는 점을 입증하려는 목적을 가지고 있다.²³⁾

이렇게 신약의 시판허가를 얻기 위해 제출되는 자료에 막대한 자본과 시간이 투입된다는 사실을 고려하여 그 자가 제출한 임상시험 자료에 대하여, 허가 이후 소정 기간 동안은(가령 미국이나 한국의 경우 통상적인 신약에 대하여는 원칙적으로 5년²⁴⁾동안) 다른 업체들이 해당 임상시험 자료를 신약개발자의 그것보다 나중에 이

루어지는 다른 업체들 스스로의 허가과정에서 함부로 원용하지 못하도록 배타적인 지위를 인정함으로써 후발 제네릭 업체들의 부당한 무임승차를 방지하자는 것이 ‘자료독점권(data exclusivity)’ 제도²⁵⁾의 취지이다.

인체에 대한 안전성과 유효성의 입증에 있어, 신약에 관하여는 방대한 ‘임상시험 자료’를 반드시 첨부하도록 하여 엄격히 입증하도록 함에 비하여, 그 신약의 복제약에 관하여는 안정성과 유효성 입증과 관련하여 당해 복제약이 신약과 마찬가지로 인체에 적용가능하다는 이른바 생물학적 동등성(bioequivalence)²⁶⁾의 입증만으로 시판허가를 내리고 있는 것이 전 세계 국가들이 보편적으로 채용하고 있는 기준이라고 할 수 있다.²⁷⁾ 그런데 신약 개발자를

신약개발에 평균 4억3백만 달러(2000년 물가기준)가 소요되었다고 한다. 이는 Joseph A. DiMasi et al., “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 23 (2003). 한편 시간적 측면에서 최초로 개발계획이 수립된 시점에서부터 최종적으로 시판될 때까지 평균 10년~15년이 소요된다는 업계의 진술로는 US Pharmaceutical Manufacturers Association (PHARMA), “Drug Discovery and Development” (Feb. 2007), <http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf>.

21) 여기서 임상시험이란, 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다(약사법 제2조 제15호).

22) 약사법 제2조 제18호 참조.

23) 미국의 경우 21 U.S.C. §355(a), 한국의 경우 약사법 제31조 제10항을 각 참조할 것.

24) 미국의 경우 35 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii) & (i)(5)(F)(ii).

25) 이에 관해 더 자세한 것은 David K. Barr et al., *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, Practising Law Institute (Nov. 2010) 중 §8:3 “Data Exclusivity Under the FD&C Act”을 참조할 것.

26) 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다(약사법 제2조 제17호).

27) 관련 규정으로는 미국의 경우 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(iv)를, 한국의 경우 의약품의 품목허가·신고·심사 규

위한 자료독점권이 인정되게 되면 복제약 업체는 더 이상 신약개발자가 허가절차에서 제출하였던 임상자료를 원용하면서 그것과 생물학적 동등성이 있다는 비교적 소략한 자료만으로 복제약 시판허가를 받는 경로를 취할 수 없다. 복제약 업체는 스스로 그 복제약의 안정성과 유효성을 입증할 자료를 축적하여 제출하여야 하는 부담을 가지게 되는 것이다. 이것은 어찌 보면 사회 전체적으로는 실질적으로 동일한 효과를 가진 서로 다른 약들(신약과 복제약들)에 관한 엇비슷한 임상시험을 반복하게 만드는 큰 낭비에 해당한다. 이 때문에 세계 각국은 자료독점권을 인정하더라도 일정 기간의 제한을 두고 있다. 비교법적으로 살펴보면 자료독점권에 관해 최장기간의 보호를 부여하는 국가에서도 대략 11년²⁸⁾ 내지 12년²⁹⁾ 동안만 보호를 부여하고 그 기간 경과 후에는 복제약 업체가 신약개발자가 제출한 자료를 원용하도록 허용하고

있다. 요컨대 세계 각국은 신약개발에의 강력한 동기부여를 조성하기 위한 자료독점권의 보장 대(對) 복제약이 시장에서 쉽게 등장하도록 허용함으로써 보다 값싸고 편리한 약품에 대한 공중의 접근권 보장이 라는 대립적인 이해관계를 자료독점권의 기간을 적절히 조정하는 방법으로 해결하고 있는 셈이다.

2. 기존의 특허권 보호가 있음에도 자료독점권을 인정할 필요성

이번 TPP 협정타결에서도 그러하였지만 자료독점권을 둘러싸고 논란이 심한 까닭은, 자료 독점권이 본질적으로 특허권이나 저작권과 같은 전통적인 지적재산권의 보호대상으로부터 제외되어야 마땅한 성질의 자료에 관해 전통적인 지적재산권에 못지않은 독점권을 부여함으로써 신약개발자들의 지위를 강화해주는 것이기 때문이다.

정(식품의약품안전처고시 제2015-27호) 제25조 제1항 단서를 각 참조할 것.

28) 유럽연합에서 이른바 8+2+1 방식에 의해 획득할 수 있는 최장보호기간이다. 이 글은 TPP와 관련한 자료독점권 문제를 다루고 있으므로, TPP 가입국 혹은 잠재적 가입국에 해당하는 미국, 일본, 한국의 자료독점권 보호현황만을 아래 “III. 자료독점권 관련한 각국의 보호 현황”에서 소개할 것이다. 하지만 여기서 유럽연합의 보호현황을 간략히 추리자면, 2005년 발효된 유럽연합 자료독점권 지침(EU Data Exclusivity Directive, Directive 2004/27/EC)은 신약에 대해 일단 8년의 자료독점권을 부여한다. 8년이 경과하면 복제약 업체의 자료원용이 허용되지만 그로부터 2년 동안은 당국이 허가를 내리는 것이 금지되는 시장독점이 여전히 주어진다. 여기에 더하여, 중요하고 새로운 임상정보를 추가 발견하는 경우 위 8년의 기간 안에 미리 승인을 받아 1년의 추가적인 시장독점이 주어질 수 있다. 이는 Donna M. Gitter, “Biopharmaceuticals under the Patient Protection and Affordable Care Act: Determining the Appropriate Market and Data Exclusivity Periods”, 21 *Texas Intellectual Property Law Journal* 213 (2013), p. 566.

29) 미국에서 생물의약품에 관해 부여되는 보호기간이다.

통상적인 상황에서 신약은 특허법상 진보성이 있는 발명으로 보호받기에 충분한 자격을 갖추고 있으므로, 자료독점권이 보호하는 자료가 활용되어 허가받은 신약에 관해서는 많은 경우 특허권의 보호가 중첩적으로 주어진다. 특히 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년에 이르기 때문에³⁰⁾ 그 특허권 존속기간보다 훨씬 짧은 자료독점권의 보호가 무용(無用)한 것이 아닌가라는 의문이 생길 수 있다. 그렇지만, 자료독점권의 보호가 아주 절실한 의약품 분야가 바로 생물의약품이다. 생물의약품의 경우 특허권을 획득하기에 그 자격이 충분하지 못한 경우가 왕왕 존재하기 때문이다. 이런 생물의약품에 관해서는 자료독점권이 비록 특허권에 미치지 못하지만 보호의 대안이 될 수 있다.³¹⁾ 그런 사정을 고려하여 미국에서는 생물의약품의 자료독점기간을 다른 의약품의 경우보다 더 길게 인정하고 있다.

한편, 신약의 개발이 아니라 이미 시판허가된 기존 약품에 관해 새로운 용법을 찾아내고 그것과 관련해 시판허가를 얻어

내는 데도 비록 신약에서만큼은 아니라도 만만치 않은 자본과 시간이 투입된다. 이때의 자본과 시간 투입을 보호하기 위해서도 신약의 시판허가에서와 마찬가지로 자료독점권이 도입되어 있다. 가령 미국에서는 기존 약품의 효능을 추가로 개발한 것과 같이 새로운 임상연구(new clinical study)에 관련된 자료에 대하여, 신약 자체에 관한 자료독점권이 가진 5년의 기간보다는 짧은 3년의 보호기간을 부여하고 있다.³²⁾

3. TRIPs 협정의 미공개자료 보호 조항과의 관계

이런 자료독점권은 미국과 같은 선진국들만의 특색 있는 제도에 가깝기 때문인지 TRIPs 협정에서는 완전히 동일한 조항은 찾기 어렵다. 그렇지만 TRIPs 협정이 영업비밀 보호를 다룬 제7절(section 7)에서 ‘공개되지 아니한 채(undisclosed)’ 제출된 시험이나 기타 자료는 부정한(unfair) 영리적 사용으로부터 보호되어야 한다고 규정한 조항³³⁾을 자료독점권을 긍정적인 조문으로

30) TRIPs협정 제33조에서 규정한 최소보호기간이며 현재 미국을 비롯한 세계 거의 모든 나라들이 공통적으로 같은 보호기간을 규정하고 있다.

31) 같은 취지의 주장은 한국지식재산연구원 개최 전문가좌담회(Policy Focus) “글로벌 환경 변화에 따른 바이오 제약산업계의 대응방안”, 지식재산정책(IP Policy) Vol.6(2011. 3) 중 신혜은 교수의 진술(20면).

32) 21 U.S.C. §355(e)(3)(E)(iii, iv) & (j)(5)(F)(iii, iv) 참조.

33) TRIPs 협정 제39조 제3항 “회원국은 의약 혹은 농약의 허가조건으로 상당한 노력 하에 작성된, 비공개된 시험이나 기타 자료의 제출을 요구하는 경우 당해 자료를 불공정한 영리적 이용으로부터 보호할 의무가

해석할 지에 관해 현재까지 선진국들과 개도국들의 입장이 서로 엇갈리고 있다. 먼저 미국과 유럽연합에서는 TRIPs 협정의 위 조항이 자국법에서 이미 보호되던 자료독점권 제도를 약간 변형하여 수용한 것이라는 입장을 취하고 있다.³⁴⁾ 그 결과 TRIPs 협정의 가입국인 개도국들을 상대로 삼은 자유무역협정 등에 자료독점권 제도를 반영하려는 노력을 계속하고 있다.³⁵⁾ 반면 개도국들은 TRIPs 협정의 위 조항이 자료독점권과는 성질이 다른 대상을 다른 것이라는 입장을 취하고 있다. 그렇기 때문에 복제약의 시판 허가를 신청한 복제약(제네릭) 업체가 이미 특허권자에 의해 안전성·유효성 입증 용도로 제출된 임상시험 자료를 원용하더라도 TRIPs 협정 위반으로 취급하지 않고 있다.³⁶⁾

지면 제약상 상세히 분석하기는 곤란하지만 TRIPs 협정의 위 조항은 명백하게 비

공지성을 가진 비밀을 대상으로 함에 비하여 자료독점권의 보호대상은 그 제도 본연의 목적상 비공지성과는 무관한 점³⁷⁾ 등의 차이가 있음을 고려할 때 TRIPs 협정의 위 보호는 자료독점권 제도와 비교하여 그 보호대상이 일부 중첩될 뿐 서로 다른 것이라고 본다. 따라서 비교적 명확하게 미국식 자료독점권 제도를 도입하고 있는 한·미 자유무역협정(이하, ‘한·미 FTA’)의 관련조항도 TRIPs 협정의 위 조문과는 다르다고 이해함이 옳을 것이다.

4. 자료독점권으로 보호받는 내용

자료독점권이 적극적인 독점권을 부여하는 것인지, 아니면 타인의 침해에 대한 소극적 보호만을 규정하고 있는지에 대한 논란이 있다. 바꾸어 말하면 자료의 내용 자체를 독점하는 것인지, 아니면 부당한 원용행위만을 배제할 수 있는 것인지 그

있다. 아울러 회원국은 공중 보호를 위한 경우이거나 영리적 이용으로부터 보호하기 위한 조치가 확실히 취해진 경우가 아니라면 그 자료를 공개로부터 보호할 의무를 진다.”

34) Peter K. Yu, “The Political Economy of Data Protection”, 84 *Chicago-Kent Law Review* 777 (2010), p. 783.

35) 이 점은 성재호·임대성, “TRIPs와 TRIP-Plus 지역협정의 협력적 병존 -보편주의와 지역주의의 상호성 관점에서-”, 통상법률 통권 113호, 법무부(2013. 10.), 22면 참조.

36) Carlos Maria Correa, “Unfair Competition under The TRIPs Agreement: Protection of Data Submitted for The Registration of Pharmaceuticals”, 3 *Chicago Journal of International Law* 69 (Spring 2002), p. 78 참조.

37) 설령 공지성의 정보가 되었다고 하더라도 신약 개발자의 자본과 노력에 따른 결과물이라면 부당한 편승을 막고 향후 신약 개발을 장려한다는 차원에서 자료독점권의 대상으로 삼지 못한 뚜렷한 이유는 없다고 본다. 다만 이번 TPP 최종 협정문은 비공지성을 보호요건으로 삼고 있는데, 자료독점권임에도 그런 보호요건이 생긴 이유에 관해서는 명확한 언급을 하고 있는 문헌을 발견하기 어렵지만, 가급적 자료독점권의 보호범위를 좁히려는 개도국의 요청이 반영된 것이거나 혹은 TRIPs 협정의 틀에 맞추어 자료독점권을 조기에 정착시키려는 선진국의 의중이 반영된 것으로 짐작된다.

본질에 관한 다툼이 존재한다.

자료독점권으로 보호받는 내용은 우선 특허권의 보호와 구별된다. 복제약 업체가 신약개발자가 이미 제출하였던 자료를 원용하거나 기초로 삼더라도 그런 행위는 특허권자가 독점권을 행사할 수 있는 ‘실시(實施)’와는 거리가 멀다. 한편 자료독점권이 보호하는 실질은 저작권의 그것과도 거리가 있다. 신약개발자가 작성하여 허가를 받기 위해 제출한 서류상의 정보를 복제약 업체가 자신의 허가 관련 서류에 원용하고 필요에 따라서는 일부분을 그대로 옮겨 모방한다는 점에서 마치 저작권이 보호하는 ‘복제’와 흡사하다고 볼 여지가 있지만, 저작권법상 아이디어·표현 이분법, 합체(merger) 이론, 기능적 저작물(機能的 著作物)의 제한적 보호 이론 등을 고려해보면 모방의 대상인 서류의 내용은 저작권법이 보호대상에서 제외된 ‘아이디어’이거나 ‘기능’

등에 해당할 개연성이 있을 뿐 신약개발자에 의한 창작적 표현이라고 볼 수 없다.

하지만 자료독점권이란 새로운 보호가 지적재산권의 보호와 연결점이 전혀 없는 것은 아니다. 지적재산권의 보호 중에는 데이터베이스에 대한 보호에서처럼 단지 다른 사람이 상당한 시간과 노력을 들인 결과물에 무임승차하는 것을 규제하고자 하는 보호방식, 또는 그것과 마찬가지로 볼 수 있는 부정경쟁방지법³⁸⁾의 보호방식도 존재하는데, 자료독점권은 외형상 그것들과 상당히 흡사하다.³⁹⁾ 그런데 데이터베이스 보호의 적절한 형식을 둘러싸고 과거 논란이 치열하였던 것과 유사하게⁴⁰⁾ 현재 자료독점권의 보호가 특허권이나 저작권처럼 적극적으로 독점권을 부여한 것인지 아니면 일정한 침해행위의 배제를 구할 수 있을 뿐인 소극적 보호에 그치는 것인지 논란이 있다.⁴¹⁾

38) 한국 법제상 정확한 명칭은 ‘부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률’이다.

39) 마찬가지로 자료독점권과 데이터베이스 보호를 병렬적으로 이해하는 견해로는 Peter K. Yu, op. cit., pp. 780-786 참조. 한편 자료독점권이 ‘지적재산권 유사 권리’(sui generis intellectual property)라고 보는 견해로는 Lisa Larrimore Ouellette, “Access to Bio-Knowledge: From Gene Patents to Biomedical Materials”, 2010 *Stanford Technology Law Review* N1 (March 2010), p. 66 등.

40) 데이터베이스에 관해 단순히 부정경쟁방지의 법리로 보호하고자 하는 미국과 달리, 저작권과 유사한 독점권을 부여하는 방식을 취한 유럽연합의 태도를 한국 저작권법 제4장 ‘데이터베이스제작자의 보호’가 따르고 있다.

41) 자료독점권의 법적성격에 관해 독점권의 일종으로 이해하는 듯한 견해로는 김호철·안덕근, “한미자유무역협정 의약품 지재권 협상결과 관련 법적 쟁점 분석”, 『서울대 법학』 제50권 제2호, 서울대 법학연구소 (2009. 6.), 각주 44번 및 박실비아 외 2인, “한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안”, 한국보건사회연구원 연구보고서 2007-01(2007. 12), 192-193면. 반면, 불공정한 사용으로부터의 보호일 뿐이라고 파악하는 입장은 앞서 한국지식재산연구원 개최 전문가좌담회(Policy Focus) 중 신혜은 교수의 진술

(이 글에서 편의상 한국에서 더 흔하게 등장하는 ‘자료독점권’이란 표현을 채용하고 있으나) 만일 그것이 적극적인 독점권이라면 i) 해당 권리만을 독립된 거래의 대상으로 삼을 수 있어야 하고, ii) 가령 복제약 업체가 자신의 허가신청에 활용할 목적이외의 상황에서 해당 자료를 원용하는 경우에게까지 당연히 금지효력이 미치는 것과 같이 해당 자료에 대한 접근 태양을 불문하고 모두 규제할 수 있어야 할 것이지만, 자료독점권의 경우 오히려 그 반대에 가깝다는 점⁴²⁾을 고려하면 자료독점권의 성격은 마치 한국 법제상으로는 현행 부정경쟁방지법상의 보호와 마찬가지로 타인의 부정행위로부터의 소극적 보호에 상대적으로 더 가깝다고 본다.⁴³⁾

5. 생물의약품의 특성과 그에 대한 자료독점권의 특징

의약 분야는 현재 가장 폭발적인 성장세를 보이고 있는 산업이다. 화약의약품의 특허

기간이 대거 만료될 시점인 1980년대에 인도의 제약사들은 복제약 의약품 시장에 대거 진출하여 성공하였다. 하지만 출발 시기나 임금경쟁력에서 뒤진 한국의 제약사들은 대안으로 생물의약품 시장을 염두에 두고 있다고 볼 수 있다. 이미 수년 전부터 전 세계적으로 유명한 생물의약품의 특허권 존속기간이 만료되는 것을 기회로 삼아 한국의 삼성, LG 등 대기업들이 의약품 제조에 대거 뛰어들었거나 적극적 관심을 표명하고 있는 등 한국 전체적으로도 미래의 주력산업으로 유망한 상황이다.⁴⁴⁾

생물의약품은 ‘바이오 시밀러(Biosimilar)’라고도 불리는 것으로, 전통적인 화약의약품과 구별되는 몇 가지 뚜렷한 특징을 가지고 있다. 그 결과 자료독점권의 보호에서도 화약의약품보다 더 강력한 보호가 필요하다는 목소리가 유력하고 아울러 화약의약품의 경우와 달리 이른바 ‘약식 품목 허가신청 절차’(미국법제상으로는 AND A⁴⁵⁾)를 운용하기가 걸끄러운 면이 있다는

(21면).

42) 복제약 개발을 위한 원용에서만 문제될 뿐 다른 목적의 자료 활용에는 침해를 주장하지 못한다.

43) 이상과 같이 ‘자료독점권으로 보호받는 내용’을 분석한 부분은 박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토 -유전자원의 문제를 포함하여-”, 저스티스 통권 제128호, 한국법학원(2012. 2.) 257~258면의 내용을 변형하여 옮긴 것이다.

44) 이 부분은 한국지식재산연구원 개최 전문가좌담회(Policy Focus) “글로벌 환경 변화에 따른 바이오 제약 산업계의 대응방안”, 지식재산정책(IP Policy) Vol.6(2011. 3) 중 최종훈(한국 바이오협회 본부장)의 진술(11-12면) 및 KISTI의 과학향기 1015호 [FOCUS 과학] 2009. 11. 30.자 “삼성이 제약사업은?... ‘바이오시밀러’가 뭐 길래” 기사 참조.

45) ANDA의 개념에 관해서는 각주 54번 및 해당 본문 설명 참조.

점이 존재한다. 이를 자세히 설명하자면 다음과 같다.

먼저 화학의약품은 구조가 소략한 저분자(small molecule) 구조를 지니지만, 생물 의약품은 복잡한 고분자 구조를 가져 한층 복잡한 3차원 구조를 지닌다. 화학의약품은 화학적으로 합성되며 이때 열이나 오염에 별다른 영향을 받지 않으므로 어느 정도 오차가 있는 환경이더라도 동일한 결과물을 얻는 것이 어렵지 않다. 반면 생물의약품은 백신, 단백질 등 생체 반응의 결과물을 포함하는데 이것들은 열이나 오염에 지극히 민감하여 생산과정의 사소한 차이만으로도 그 결과물의 전체특성이 달라져 버린다.⁴⁶⁾ 따라서 생물의약품은 화학의약품에 비하여 생산과정의 제어에 훨씬 많은 비용과 복잡한 노력이 소요되는 특징이 있다.⁴⁷⁾ 아울러 화학의약품에 비하여 그 임상시험의 기간도 장기간이 소요된다고 한다.⁴⁸⁾ 이렇게 더 많은 비용과 노력이 들어가는 특징 때문에 생물의약품에 대한 자료

독점권에 있어서도 더욱 강력한 보호가 필요하다라는 목소리가 설득력이 있게 된다.

한편, 기존의 화학의약품은 현재의 기술 수준으로 의약품의 순도를 비교적 정확하게 결정할 수 있고 최종 합성물 시험으로 의약품의 안전성과 유효성을 입증할 수 있지만, 생물의약품은 단백질이나 탄수화물로 구성된 분자량이 큰 물질로서 구조적으로 화학의약품보다 복잡하기 때문에 활성 물질을 밝혀내거나 분리하는 데에 어려움이 있고 1%도 안 되는 극소량의 유효성분으로 충분한 약효를 보이는 경우가 많고 면역반응을 통해 약효를 나타내기도 한다.⁴⁹⁾ 환언하여 화학의약품의 경우 원자 배열순서만 동일하면 그 입체적인 화학구조의 양상의 차이는 없는데 반하여, 생물의약품의 경우에는 우선 (배열되는 원자의 수가 너무 많고 생물학적인 방법으로 제조하므로 그 제조 과정의 특성으로 인하여 동일한 제품들 사이에서도 그 배열에 변화가 있을 수 있기 때문에) 원자 배열 순서

46) 이렇게 동일조건하에 동일한 결과물 재현이 곤란하다는 특징은 생물의약품이 특허법상 보호받기 어렵게 하는 특징으로도 작용한다.

47) 이상의 설명은 Ude Lu, "Biologics Price Competition and Innovation Act: Striking a Delicate Balance Between Innovation and Accessibility", 15 Minnesota Journal of Law, Science & Technology 613 (Winter, 2014), pp. 616-617 참조.

48) 이 문장의 설명은 이주하, "생물의약품 자료보호기간 관련 TPP 협상동향 및 국내영향"(2015. 8. 26.자 산업통상자원부 TPP전략포럼 조찬모임 PPT 발표자료, 비공개), 18면.

49) 이 부분은 김명현, 바이오 의약품 국제규제조화 선도를 위한 생태계 분석 및 전략 방안 연구(식약청 용역 보고서, 2012), 25면. 이는 박정희·박성민, "의약품 허가특허연계제도의 생물의약품 적용에 관한 연구, 식품의약품안전처 용역보고서 (2014. 10.), 15-16면에서 재인용.

를 동일하게하기도 어렵거니와, 설령 원자 배열 순서를 동일하게 하여도 분자의 입체적인 구조가 많이 다를 수 있기 때문에 동일한 의약품이라고 보기 어렵다. 게다가 생물학약품의 경우 활성성분을 한정하려고 하더라도 어떤 특정한 화학구조를 갖는 분자만이 약효를 나타내는 것이 아닐 수도 있다. 이런 차이점 때문에 화학약품의 경우 이미 신약이 개발되어 시판된 상황에서 후발 경쟁자가 복제약을 제조판매하려고 허가를 얻는 과정을 상정할 때, 그 복제약 업체는 신약의 화학구조를 비교적 쉽게 파악할 수 있어 그것과 완전히 동일한 제형을 만드는데 별다른 어려움이 없고 복제약의 안전성과 유효성에 관해서도 신약 개발자가 허가과정에서 제출한 임상시험 자료를 원용하는 한편 자신의 복제약이 그 신약과 생물학적 동등성이 있다는 점만을 임상시험으로 밝히는 절차를 밟아 비교적 간소하게 품목허가를 받을 수 있다. 하지만 생물학약품의 경우 후발경쟁자는 앞에서 설명한 대로 이미 시판된 신약의 정확한 구조를 파악하기가 어렵고 설령 그런 구조가 파악되어 있다하더라도 그대로 재현해내기 어렵기 때문에 현재의 기술 수준으로는 생물학약품의 경우 단지 신약과 생물학적 동등성이 있음을 보임으로써 원래

신약에 요구되었던 임상시험 자료 수준의 안전성, 유효성의 별도 입증 없이 단지 신약의 임상시험 자료를 원용하는 방법으로 복제약 시판허가를 받는 ‘약식 품목허가신청 절차’를 운영하기 어려운 면이 있다. 요컨대 생물학약품의 특성상 후발주자인 복제약 업체가 선두주자인 신약 개발자의 자료를 그대로 원용하는데 만만치 않은 장애가 존재한다. 이런 차이점 때문에 미국에서는 BPCIA의 입법 이전까지 생물학약품 분야에는 ANDA와 같은 절차가 적용되지 않았었다.⁵⁰⁾

III. 자료독점권 관련한 각국의 보호 현황

1. 미국의 상황

가. 총설

자료독점권과 관련하여 미국의 법제는 전통적인 의약품인 화학약품과 새로운 생물학품을 서로 다른 법률로 규율하는 방식을 취하고 있다. 먼저 화학약품의 자료독점권에 관해서는 1984년 입법된 ‘해치-왁스만 수정법률(Hatch-Waxman Act, 이하 ‘해치-왁스만 법률’이라고 함)⁵¹⁾에서 규정

50) 이 부분은 박정희·박성민, 앞의 보고서, 17~18면의 내용을 변형하여 옮김.

51) 정식 명칭은 ‘약품가격 경쟁 및 특허기간 회복 법률(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)’.

하고 있다. 다음으로 생물의약품의 자료독점권에 관해서는 2010년 입법된 ‘생물의약품 가격경쟁과 혁신법(Biologics Price Competition and Innovation Act, 이하 BPCIA라고만 함)’에서 규율하고 있다.

나. 전통적인 화학의약품의 경우

해치-왁스만 법률 속에는 현재도 미국의 의약특허 보호법제의 골격을 이루고 있는 많은 제도가 구현되어 있다. 이 법률은 기본적으로, 의약 발명에 있어 선발 특허권자 혹은 신약 개발자가 성취한 혁신적 발명 내지 새로운 신약을 두텁게 보호하여 앞으로의 개발을 장려할 필요성, 그리고 후발 복제약 업체들이 최대한 신속하게 복제약 시판허가를 받을 수 있게 허용함으로써 공중이 보다 저렴하고 편리하게 약품에 접근할 공익을 보장할 필요성이라는 외형상 서로 대립된 2가지의 필요성을 동시에 충족하는 것을 목적으로 삼고 있다. 그런

목적 달성과 양 쪽의 이해관계를 몇 가지 쟁점들을 중심으로 합리적으로 조정하는 과정에서 주도면밀하면서도 아주 복잡한 내용을 담은 법률이 되었다.⁵²⁾ 위 법률이 창설한 제도 중 가장 중요한 것은 이른바 ‘약식 품목허가신청 절차(혹은 약식의약허가신청 절차, Abbreviated New Drug Application, 이하에서는 ANDA)’⁵³⁾이다. ANDA 절차를 통하여, 종전과 달리 복제약 업체는 신약개발자와 같이 방대한 임상시험 자료를 FDA에 제시하여 안전성과 유효성을 입증하여야 할 큰 부담으로부터 해방되었다. 즉 이미 신약개발자가 제출한 자료를 원용할 수 있게 되었고 그런 원용과 더불어 자신의 복제약이 동등한 품질이라는 요지의 ‘생물학적 동등성 시험’, 즉 생동성 시험 자료제출만으로 복제약 시판허가를 얻을 수 있게 허용하였다. 이로써 미국의 국민들이 실제로도 보다 폭넓게 복제약에 접근할 수 있게 되었다고 한다.⁵⁴⁾

52) 법률의 전반적 내용에 관한 상세한 설명으로는 Martin J. Adelman et al., *Cases and Materials on Patent Law*, 3d. edition, West, (February 12, 2009), pp. 905-970.

53) 이런 ANDA 절차는 신약개발자가 거쳐야 하는 NDA(New Drug Application) 절차와 구별된다. 아울러 정확히 말하면 해치-왁스만 법률은 그 이전까지 항생제(antibiotic)에 국한하여 인정되던 절차를 모든 의약품 대상으로 확대한 것이다.

54) 복제약 시판이 촉진된 데는 ANDA 절차의 도입 외에도 해치-왁스만 법률이 역시 도입한 이른바 ‘Bolar 면책 조항(bolar provisions)’의 작용도 있었다. 이 조항은, 신약의 특허권 존속기간 중이라도 복제약 업체가 복제약 시판허가절차를 진행하는 과정에서 실령 신약 특허권과 저촉되는 (생동성)시험을 하더라도 특허권 침해가 아니라고 규정함으로써 복제약 업체가 미리 FDA허가절차를 마칠 수 있게 보장하여 신약의 특허권이 만료되는 즉시 복제약이 시판될 수 있도록 유도한 조항이다. 어쨌든 당해 법률이 시행된 1984년 미국 의약시장에서 불과 20%미만이었던 복제약의 비율이 2010년 78%까지 상승하였다는 설명은 Ude Lu, op. cit., pp. 615-616.

그런데 위와 같이 복제약의 출시를 촉진하기 위한 방편으로 복제약 업체로 하여금 신약 개발자가 이미 제출한 임상시험 자료를 원용하는 행위를 ANDA 절차 창설을 통하여 허용하였다는 것은, 뒤집어 말하면 그런 원용이 가능한 범위에서는 신약개발자가 자신이 제출한 자료에 대한 자료독점권의 보호를 주장할 수 없다는 의미이기도 하다. 결국 ANDA 절차와 자료독점권은 떼려야 하더라도 떼어내기 어려운 아주 긴밀한 관계에 있음을 알 수 있다.

해치-왁스만 법률에서는 ANDA 절차를 통해 복제약의 시판을 촉진하였을 뿐만 아니라 다른 한편으로 그런 ANDA 절차를 통한 복제약 업체의 신약 관련 자료 원용행위는 신약의 시판허가가 이루어진 시점으로부터 원칙적으로 5년이 경과한 뒤라

야 가능하다고 규정함으로써, 신약개발자에게 5년간의 자료 보호를 인정하고 있다.⁵⁵⁾ 이런 자료독점권이 인정되는 이른바 신화학물질(New Chemical Entity, NCE) 신약이라면 그 이전에 허가받았던 활성 성분(active moiety)을 포함하고 있지 않아야 한다.⁵⁶⁾ 다만 주의할 것은 예외적으로 자료독점권의 보호기간이 4년으로 단축될 수도 있다는 점이다. ANDA 절차를 밟는 복제약 업체가 만일 신약개발자의 특허권이 무효이거나 허가를 신청한 의약품에 관한 자신의 실시행위가 특허침해가 아니라는 취지로 주장하면서 당해 절차를 신청한 경우⁵⁷⁾에는 당해 신약의 허가시점으로부터 4년이 경과하기만 하면 복제약 업체가 신약개발자가 이미 제출한 자료를 원용하는 것이 허용된다.

55) 이 부분은 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii).

56) 즉, 그 이전에 허가받았던 활성 성분이 포함된 경우 설명 새로운 활성 성분이 포함되어 있더라도 NCE 신약으로 인정받지 못한다. 위 21 U.S.C. § 355(j)(5)(F)(ii)의 명문규정이 그렇게 규정하고 있다.

57) 거듭 말하거니와 해치-왁스만 법률은 복제약의 시판촉진을 통한 공중의 의약 접근권 보장과 신약에 대한 자료독점권 등 두터운 보호를 통한 향후 연구개발 장려라는 배치되는 목적을 동시에 달성하기 위하여 아주 복잡한 법률구조를 창설하고 있다. 위 법률은 ANDA 절차를 밟는 복제약 업체에게 절차상 4가지 중 하나의 입장을 반드시 취하도록 요구하고 있는데, ① 관련특허가 신청된 바 없어 존재하지 않는다(Paragraph I), ② 관련 특허의 존속기간이 이미 만료되었다(Paragraph II), ③ 아직 특허권이 존속하고 있지만 향후 만료될 것이다, 즉 만료일 후에야 시판하겠다(Paragraph III), ④ 관련 특허가 있더라도 그것이 무효이거나 허가를 신청한 의약품에 관한 자신의 실시행위가 특허침해가 아니다(Paragraph IV) 등이다(21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)(I)~(IV)). 이 중 마지막 ④, 즉 Paragraph IV를 선택한 경우 특허권자와 적극적으로 대립하는 신청인이 되는 셈이고, 이런 신청인은 해치-왁스만 법률에 따라 특허침해소송을 당할 확률이 극히 높다. 그런 위험을 무릅쓰고 Paragraph IV를 선택하여 특허무효나 비침해(非侵害)를 인정받아 소송에서 승소한 복제약 업체에게 해치-왁스만 법률은 인센티브 방책으로 180일간의 독점판매특권을 부여하고 있다. 최근 한국이 도입한 약사법상의 우선판매품목허가가 그것에 상응한다. 이렇듯 다른 3가지의 선택보다 험난한 선택을 한 복제약 업체에게는 신약개발자의 자료독점권 기간도 단축시키는 혜택이 아울러 주어지는 셈이다.

한편 화학의약품에 관하여 이미 시판허가 된 신약 성분에 관해 새로운 용도나 적응증을 찾아낸 새로운 임상 연구에 대하여는 5년이 아니라 3년의 자료독점권이 인정되고 있다. 주의할 점은, 이때 주어지는 3년의 보호가 가진 실체는 앞서 신약에 대한 5년의 보호와 미묘한 차이가 있다는 사실이다. 앞서 5년의 보호는 복제약 업체가 안정성·유효성 자료를 원용하여 ANDA 절차를 개시하는 것을 차단하므로 말 그대로 신약 업체가 당해 자료를 타인의 원용행위로부터 독점할 수 있게 하는 효과가 있지만, 위 3년의 보호는 엄밀히 그런 자료독점권이 아니라 시장독점권의 효과가 있을 뿐이다. 즉 당해 보호기간 동안 FDA가 복제약 업체를 위해 복제약 시판 허가를 내리는 것이 금지될 뿐이지, 복제약 업체의 원용행위는 일단 가능하여 ANDA 절차가 개시될 수 있다.

다. 생물의약품의 경우

생물의약품의 경우 전통적 화학의약품과 다른 특성을 가지며, 특히 후발경쟁자는 이미 시판된 신약의 정확한 구조를 파악하기가 어렵고 설령 그런 구조가 파악되어 있다하더라도 그대로 재현해내기 어렵기

때문에 현재의 기술 수준으로는 생물의약품의 경우 단지 신약과 생물학적 동등성이 있음을 보임으로써 원래 신약에 요구되었던 임상시험 자료 수준의 안전성, 유효성 입증 없이 그것을 원용하는 방법으로 복제약 시판허가를 받는 ‘약식 품목허가신청 절차’를 운영하기 어려운 면이 있음은 이미 설명하였다. 실제로 미국에서는 BPCIA에 의한 관련 규정의 개정 이전까지 생물의약품을 위해서는 약식 품목허가신청 절차, 즉 미국법제상 ANDA가 존재하지 않았고, 그 개정 이후에도 아직 약식 품목허가를 받은 예를 찾기 어렵다고 한다.⁵⁸⁾

전통적인 화학의약품과 뚜렷히 구별되는 생물의약품만의 특징을 반영하여 2010년 늦게 입법된 BPCIA⁵⁹⁾에서는 자료독점권의 기간에 관하여 앞서 입법된 헤치-웁스만 법률과 다르게 규정하고 있다. 우선 BPCIA도 생물의약품⁶⁰⁾ 분야에서 마치 헤치-웁스만 법률과 마찬가지로 생물의약품 연구개발을 장려함과 동시에 공중의 의약에 접근성을 증진한다는 대립된 목적을 모두 충족하고자 제정되었다. 따라서 생물의약품에 관하여도 일단 헤치-웁스만 법률의 ANDA 절차와 흡사한 절차를 도입하여 복제약 업체가 (아래 자료독점권 및 시장독

58) 이 단락은 박정희·박성민, 앞의 보고서, 17-19면 참조.

59) 이에 관한 아주 자세한 입법연혁은 Krista Hessler Carver et al., op. cit., p. 681 이하를 참조할 것.

60) BPCIA가 규정한 생물의약품의 정의에 관해서는 박정희·박성민, 앞의 보고서, 4면.

점권에 관한) 일정기간이 경과한 이후 신약개발자의 제출 자료를 원용할 수 있도록 허용하고 있다. 하지만 서로 다른 의약품에 대상으로 하다 보니 몇 가지 중요한 차이점이 존재한다. 무엇보다 BPCIA에서는 헤치-왁스만 법률이 특허권을 강화하기 위해 도입한 이른바 허가-특허 연계(patent linkage)⁶¹⁾를 생물학의약품에도 엇비슷하게 도입하면서도 구체적 모습에서는 많은 차이를 두고 있다. 가령 특허 받은 의약품의 존재를 사전에 복제약 업체 등에게 공시하는 오렌지북(Orange Book)과 같은 제도를 도입하지 않았고, 복제약 업체가 복제약 허가를 신청한 사실에 관해 특허권자에게 통지할 의무를 인정하지 않는 점 등이 그것들이다.

한편 BPCIA에서 인정한 자료독점권의 내용을 살펴보면, 먼저 자료보호가 주어지는 총기간은 12년이다. 하지만 동일한 성질의 보호가 종료 11년 동안 유지되는 것은 아니며 기간별로 그 성격이 상이하다. 복제약 업체가 신약 개발자가 제출한 자료를 원용하는 행위 자체가 금지되는 기간은

4년뿐이다.⁶²⁾ 그렇지만 4년이 경과한 뒤라도 신약 개발자에 대한 허가시점으로부터 12년이 경과하기 이전까지는 허가당국(FDA)이 신규 진입자, 즉 복제약 업체를 위한 허가를 내릴 수 없도록 규정하고 있다.⁶³⁾ 이런 규정 때문에 과연 4년이 경과한 이후 시점부터 12년이 경과할 때까지의 보호가 가진 성격에 관해서는 미국에서조차 일부 혼란이 있다.⁶⁴⁾ 혹자는 전체 12년을 자료독점권의 기간으로 풀이하기도 하지만 자료독점권(data exclusivity)과 시장독점권(market exclusivity)의 구별을 설정하고 있는 것이라는 해석이 지배적이다.⁶⁵⁾ 즉 4년까지는 자료독점권과 시장독점권이 아울러 인정되는 시간이고, 4~12년까지의 기간은 자료독점권의 대상이 아니어서 누구라도 원용할 수 있는 상태가 되지만 이미 신약 개발자가 허가받은 시장에 그런 원용에 터 잡아 진입하는 것만큼은 규제된다는 것이다. 이것은 뒤집어 말하면 12년이 경과하기 이전에 일단 복제약 업체에 의한 자료인용은 가능하다는 것이다. 만일 12년이 모두 경과하는 시점까지 신규진입자의

61) 이런 차이점에 관해 자세히는 박인희, “바이오의약품의 허가-특허 연계제도”, 경북대 법학논고 제41집, 경북대 법학연구원(2013. 2), 339면~342면을 참조할 것.

62) 42 U.S.C. §262 (k)(7)(B)

63) 42 U.S.C. §262 (k)(7)(A)

64) 이런 혼란에 관해서는 Donna M. Gitter, op. cit., p. 219이하 참조.

65) Donna M. Gitter, op. cit., pp. 220-221.

원용행위조차 금지된다면 12년이 지난 뒤에야 원용이 이루어질 것이고 다시 그로부터 적어도 1~2년은 원용에 터 잡아 이루어진 복제약 시판허가에 대한 보건당국의 심사기간으로 소진될 것이어서 결과적으로는 신약개발자의 독점이 유지되는 기간이 12년 이상에 이르게 될 것이다. 4년이 경과한 이후부터는 시장독점권으로 보호수준을 완화하고 있는 것은 그런 우려를 반영하고 있는 셈이다.

하지만 총 12년이나 되는 보호기간은 어떻게 보더라도 상당히 긴 시간이다. 유럽연합이 자료독점과 관련해 부여하는 최대 11년의 기간⁶⁶⁾보다도 긴 것으로, 전 세계적으로 비슷한 예를 찾기 어려울 정도인 것이다. 종전까지 헤치-왁스만 법률이 인정한 자료독점권의 기간과 비교하더라도 생물의약품에 대해 부여되는 12년의 보호는 지나치게 길다는 비판이 이미 미국 안에서도 상당히 유력하다. 비판론의 가장 큰 우려는 그것이 지나치게 경쟁을 제한하여 오히려 미국 관련산업의 성장을 저해할 것이라는 것이다. BPCIA 입법 당시에도

연방공정거래위(FTC) 등은 반대하는 입장이었고,⁶⁷⁾ 오바마 대통령은 이미 2010년경부터 지속적으로 위 독점기간을 단축하자고 제안을 계속 중이다.⁶⁸⁾ 오바마 행정부는 2016년도 관련 계획⁶⁹⁾에서 다시 한 번 위 기간을 7년으로 단축할 계획을 밝히고 있는데 다만 그 실현가능성은 미지수로 남아있다.

2. 일본의 상황

일본의 경우 자료독점권의 보호양상이 한국의 그것과 무척 흡사하다. 즉 관련 규범에서 정면으로 신약개발자의 권익보호 차원에서 타인의 자료 무단인용을 금지하는 식으로 접근하기보다는 자국의 약사법에서 원래 전혀 다른 목적을 위하여 운영 중인 ‘재심사’ 제도를 통하여 우회적으로 신약 개발자의 자료독점권이 인정되는 방식을 현재까지 취하고 있다. 아울러 미국과 다르게 화학의약품과 생물의약품의 종류를 구분하지 않고 규율하고 있는 점도 한국의 그것과 공통된다.

우선 일본 약사법(정식명칭은 ‘의약품,

66) 유럽연합의 보호기간 11년에 관해 더 자세히는 각주 29번 참조.

67) 2009년도 FTC 보고서. 여기서 8년으로 단축할 것을 주장하였다. 한편 BPCIA 입법당시 충분히 논란거리였음에 불구하고 더 큰 논쟁이 벌어졌던 오바마 케어(Obama care), 즉 미국 의료보험개혁법안 때문에 제대로 관심을 받지 못하였다는 분석도 설득력이 있다.

68) Donna M. Gitter, op. cit., p. 221. 이에 따르면 2010년, 그리고 2012년 비슷한 주장을 하였다고 한다.

69) US Government, *Fiscal Year 2016 of The U.S. Government Budget* (2015).

의료기관 등의 품질, 유효성 및 안정성의 확보에 관한 법률⁷⁰⁾은 재심사제도⁷¹⁾를 두어, 신약에 있어 시판승인 후 일정기간이 경과한 뒤에 기업이 실제로 의료기관에서 사용한 통계자료를 집적하여 당초 승인된 효능, 효과, 안정성에 관하여 재차 확인하도록 하고 있다.⁷²⁾ 이런 재심사제도의 운영에서 ‘시판승인 후 일정기간’의 장단(長短)은 문제가 된 약품의 종류에 따라 10년⁷³⁾부터 4년까지 상이하다. 그 중에서 ‘새로운 유효성분 의약품’의 재심사에 관하여는 8년, 새로운 효능·효과 의약품에 관하여는 4년으로 각각 정하면서 이런 기간이 경과하기 이전에는 다른 업체들이 위의 것들과 동일한 의약품에 관해 시판허가를 신청함에 있어 처음 허가받은 자가 제출한 자료를 함부로 원용하지 못하도록 규제하고 있다. 재심사제도의 본질에 비추어, 이런 규제의 취지는 사실 아직 재심사를 위한 자료집적 및 관찰기간이 진행 중인

의약품이어서 그 안전성과 유효성에 관해 확실히 신뢰할 수 있는 상태에 도달하지 못하였으므로 타인이 함부로 그렇게 불완전한 자료에 의존하지 못하도록 규제하는 것이라고 볼 수 있다. 하지만 실제로는, 이미 허가를 받아 시판 중인 신약 개발자 입장에서 자료독점권을 누리는 것과 같은 효과가 있게 된다.

3. 한국의 상황

가. 약사법상 재심사 제도를 통한 우회적인 자료 보호 현황

한국의 경우 정면으로 자료독점권을 인정한 최초의 규범으로 한미 FTA의 관련 조항이 있다.⁷⁴⁾ 여기서는, 최초 허가 시 제출된 안전성·유효성 정보를 그 허가일로부터 신약의 경우 최소 5년간 타인이 동일 혹은 유사 제품 판매를 위한 허가를 위해 기초할 수 없도록 규정하고 있다.⁷⁵⁾ 한편

70) ‘医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(平成27年6月26日 法律第50号)’.

71) 한편 일본 약사법의 재평가 제도는 재심사와 몇 가지 면에서 흡사하지만, 재심사와 달리 당초 흡이 없더라도 사후의 기술발전이나 환경변화 등 제반 사정의 변경을 들어 사후에 시판허가를 취소할 수 있는 제도이다.

72) 신의약품 등의 재심사(新医薬品等の再審査) 제도라고 호칭된다.

73) 가령 희소질병용 의약품의 경우는 10년으로 최장기간이다.

74) 같은 취지의 해설로 김호철·안덕근, 앞의 글, 630면.

75) 한미 FTA 제18.9조 제1항의 내용은 다음과 같다.

“1. 가. 당사국이 신규 의약품 또는 신규 농약품의 시판승인을 부여하는 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판승인을 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 판매하는 것을 그 당사국의

한국은 유럽연합(EU)과의 2009. 10.경 체결한 자유무역협정에서도 한·미 FTA의 관련 내용과 대동소이한 합의를 하였었다.⁷⁶⁾

하지만 한국의 법제상으로는 위와 같은 FTA의 합의 이전부터 자료독점권과 유사한 기능을 수행하는 제도가 존재하였다. 앞서 설명한 일본의 상황과 마찬가지로이다. 한국 약사법 제32조의 ‘신약 등의 재심사’ (이를 ‘의약품 시판 후 조사’, Post Market Surveillance, PMS라고도 칭함) 제도가 바로 그것이다. 이것은 허가시의 제한된 임상시험결과만으로는 안전성과 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없기 때문에 허

가 이후 광범위한 환자를 대상으로 사용초기의 약물사용 양상을 장기간(4~6년) 관찰하여 의약품 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 등을 조사·확인 후 허가사항에 반영함을 목적으로 한 제도를 말한다.⁷⁷⁾

약사법 제32조 제1항은 의약품이 품목 허가받은 날로부터 각 품목에 따라 4년 내지 6년이 지난날부터 3개월 재심사를 받을 원칙적인 의무를 명시하였고, 같은 조 제2항의 위임에 의거해 정해진 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’⁷⁸⁾ 제22조 제1항⁷⁹⁾에서는 신약의 경우는 6년, ‘이미 허가된 의약

영역에서의 시판 승인일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.

- 1) 그 시판승인을 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
- 2) 그 시판승인의 증거”

76) 한·EU 자유무역협정 제10.36조

77) 이런 설명은 식품의약품안전청, 신약 등의 재심사 업무가이드라인(2009. 3. 12.), 1면 참조. 한편 ‘시판 후 조사’에 관하여 “‘시판 후 조사’란 품목허가를 받은 자가 약사법 제32조 및 제42조제4항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.”고 정의한 “신약 등의 재심사 기준”(식품의약품안전처고시 제2015-79호, 2015.10. 30, 일부개정) 제2조 제1항 제1호 참조.

78) 총리령 제1194호, 2015. 9. 25. 일부개정. 과거에는 약사법 시행규칙 제35조에서 규정하고 있다가 2013. 3. 23. 제정된 위 규칙에서 정하게 되었다.

79) 제22조(신약 등의 재심사대상 등) ① 법 제32조 제1항 또는 제42조 제5항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목에 대한 재심사기간은 다음 각 호와 같다.

1. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 6년인 품목
 - 가. 신약
 - 나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
 - 다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
2. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 4년인 품목
 - 가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
 - 나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품'은 4년 등으로 각 재심사기간을 달리 규정하고 있다. 다시 위 규칙 제22조 제4항의 위임에 의하여 식약청 고시('의약품의 품목허가·신고·심사 규정')⁸⁰⁾에서는 이미 허가된 품목(선발 특허권자의 의약품 등이 해당함)과 동일한 품목의 허가신청에 대하여는 안전성, 유효성 검사를 면제하면 서도⁸¹⁾ 위와 같이 재심사 대상에 속하는 의약품에 관해서만큼은 안전성, 유효성 검사가 필요할 뿐만 아니라⁸²⁾ 이때 제출할 자료는 '최초 허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료'⁸³⁾를 반드시 제출하도록 요구하고 있다. 재심사 기간에 놓인 의약품에 관해 복제약 시판허가를 받고자 하는 자는 최초 의약품 허가 시 제출된 자료가 아닌 것이면서도 임상시험 자료로 볼만한 것을 반드시 제출하여야

하므로 결과적으로 한국 약사법에 따라 재심사가 진행 중인 의약품에 관해서는 미국에서 거론되는 자료독점권을 인정하는 것과 실질적으로 크게 다를 바가 없었다. 다만, 자료독점권과 재심사에 따른 우회적 보호 사이의 차이점들은 다음과 같다.

먼저 한국에서 이렇게 재심사 기간 중의 자료 원용금지를 통해 자료독점권의 효과를 사실상 달성하는 것은 (미국의 관련 법제에 대응시켜 볼 때) NCE신약에 대한 5년간의 자료독점권이 부여하는 효과와 같을 뿐, 그와 별개로 인정되고 있는 3년의 자료독점권과는 다소간 차이가 있다.⁸⁴⁾

다음으로 한국 약사법에 따른 재심사 기간을 통한 보호는 그것이 실제 주어질지 식품의약품안전처의 재량적 판단에 종속되어 불확실성이 존재하지만⁸⁵⁾ 미국의 자료독점권 보호는 소정 요건을 구비하면 확

80) 식품의약품안전처고시 제2015-27호, 2015. 5. 1, 일부개정

81) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제25조 제1항 단서 및 제1호. 이 조항에 따라 면제되는 검사는 비교적 방대한 '임상시험' 자료를 첨부해야하는 안전성·유효성 검사를 뜻한다. 생물학적 동등성 자료 등을 통한 나름의 안전성·유효성 검사가 여전히 필요함은 물론이다.

82) 위 규정 같은 조 제2항 제8호.

83) 위 규정 제27조 제8항 본문.

84) 앞서 언급하였듯이 미국에서 새로운 임상 연구 자료에 부여하는 3년의 보호는, 엄밀히 복제약 업체의 원용 자체를 금지하는 자료독점권이 아니라 그 원용은 가능하지만 복제약 업체를 위한 시판허가가 당해 기간에 내려지는 것만을 금지한 시장독점권의 보호이기 때문이다.

85) 아래 해당 본문에서 언급하는 것처럼 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제22조 제3항 제4호에 따르면 "안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 것"은 식품의약품안전처장이 재심사를 면제할 수 있도록 규정되어 있고, 만일 그렇게 재심사가 면제되면 그 여파로 자료독점권과 사실상 동일한 효과의 달성도 있을 수 없게 된다.

실하게 주어지는 차이가 있다. 이번 TPP 협정에서 신약에 관해 5년, 새로운 임상정보에 관해 3년의 보호기간을 반드시 부여하도록 규정하고 있는 것은, 한국이 이미 재심사 제도 하에서 신약에 관해 6년, 새로운 임상정보에 관해 4년의 보호를 우회적으로 부여하고 있다는 점과 비교할 때, 보호기간 상으로는 오히려 짧은 것이어서 TPP의 규정을 통해 관련 보호수준이 강화되었다고 보기 어려울 수도 있다. 하지만 한국의 재심사 제도에 따른 보호는 항상 주어지는 것이 아니라는 사실을 간과하지 말아야 한다. 그 점을 중시한다면 항상 변수 없이 총 8년⁸⁶⁾간의 보호를 부여하는 TPP 협정의 관련 내용은, 한국이 향후 TPP 협정에 참여할 경우 추가 부담이 될 여지도 없지 아니하였다. 그러나 여기서 잊지 말아야 할 것은 한미 FTA의 합의 내용이다. 우리는 이미 한미 FTA를 통하여 신약에 관해 최소 5년, 새로운 임상정보에 관한 최소 3년의 자료독점권도 도입하기로

약속한 바 있다. 따라서 현행 약사법의 재심사 제도를 통해 사안에 따라 6년, 혹은 4년 동안 우회적으로 주어지는 보호의 내용이 TPP 협정이 요구하는 자료독점권 보호요청을 충족하고 있는지에 관계없이, 한미 FTA에 따른 입법적 의무를 이미 부담하고 있는 한국 입장에서는 이 부분과 관련하여 TPP 가입으로 추가되는 실질적인 부담은 없는 셈이다.⁸⁷⁾

나. 약사법상 재심사 제도를 통한 우회적인 자료 보호의 문제점

한국은 현재 일본과 마찬가지로 약사법에서 전혀 다른 목적을 가지고 설계한 재심사 제도의 운영을 통하여 우회적으로 신약개발자 등의 제출한 자료를 복제약 업체가 함부로 원용하지 못하도록 일정한 기간 제한의 보호를 부여하고 있음을 지금까지 살펴보았다. 그러나 한국의 자료보호는 다음과 같은 문제점을 가지고 있다.

86) 이것은 편의상의 단순 합산이다. 아주 엄밀히 따지자면 5년은 자료독점권, 3년은 시장독점권으로 서로 상이한 성질의 보호여서 이렇게 단순 합산하기 곤란한 면이 있다. 즉 만일 위 3년도 동일하게 자료독점권을 부여하는 경우였다면, 그렇게 3년을 복제약 업체가 원용하지 못하다가 3년 경과직후 원용하여 ANDA를 곧장 진행하더라도 심사와 허가에는 일정 시간이 소요되므로 단순히 3년의 시장독점권이 부여되는 경우와 비교하여 실제 보호받는 기간이 길어지게 된다. 요컨대, 동일한 기간이라면 자료독점권이 시장독점권보다 실제 보호받는 기간이 약간 길다고 볼 수 있다. 비슷한 설명은 Irena Royzman & Nathan Monroe-Yavneh, "TPP Biologics Exclusivity Period Maintains The Status Quo" (『Law360』 article, oct. 27, 2015), <<https://www.pbwt.com/content/uploads/2015/10/Law360-TPP-Biologics-Exclusivity-Period-Maintains-The-Status-Quo-October-20152.pdf>>.

87) 이 부분 설명은 박준석, “환태평양 경제동반자 협정(TPP) 중 지적재산권 조항에 대한 고찰”, 60면의 내용을 보완하여 옮긴 것이다.

첫째, 미국에서 본래 예정한 자료독점권 제도와 전혀 다른 취지를 가진 재심사제도의 운영 과정에서 우회적으로 자료를 보호하고 있어 근본적인 한계가 있다. 가령 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제22조 제3항 제4호에 따르면 “안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 것”은 재심사 대상으로부터 제외되는 바, 이것은 재심사 제도의 본래 목적에 비추어서는 해당 약품에 혜택을 부여하려는 조항이지만 자료 보호의 우회적 효과 면에서는 오히려 안전성·유효성이 충분히 확보된 유력한 의약품을 그렇지 못한 의약품보다 덜 보호하게 되는 모순이 생기게 된다. 즉 안전성과 유효성이 충분히 확보되어 재심사가 면제된 유력한 의약품에 관해서는, 그 허가 시 제출된 자료를 복제약 시판허가를 받으려는 나중의 경쟁자가 원용하는데 별다른 제약이 없게 되어, 오히려 자료보호가 이루어지지 못하는 아이러니가 발생할 수 있다.

둘째, 아울러 법률이나 시행령이 아닌 하위 ‘고시(告示)’를 통하여 작동하고 있어 그 독점권의 중요함과 비교하여 균형이 맞지 아니하므로 하루 빨리 자료독점권의 골격을 법률에서 규정하고 필요한 사항만 시행령에 위임하는 형식으로 규정함이 바람직하다. 자료독점권은 비록 전형적인 지적재산권은 아니지만 그것에 못지않다. 생물

의약품 분야의 경우에는 오히려 특허권보다 더 유력한 독점의 틀이 될 잠재력을 가지고 있다. 따라서 자료독점권을 둘러싼 다양한 이해관계를 신중하면서도 합리적으로 조정하기에 적합한 규범형식이라고 할 수 있는, 형식적 의미의 법률로 규정함이 상당하다고 본다. 아무래도 행정부가 일방적으로 규정하는 시행령 이하의 규범보다 국회에서의 논의과정을 거치는 법률이 대립적 이해관계를 절충하는데 더 적절한 시스템이기 때문이다.

IV. TPP에서 자료독점권에 대해 논의한 내용 및 결과

1. 서

이번 TPP 관련 협상과정에서는 협상의 중반까지 자료독점권에 관해 별다른 시안 조차 마련하지 않았다가 협상 타결 직전의 막판에 이르러서 자료독점권의 문제, 그중에서도 생물의약품에 대한 자료독점권의 적절한 기간 문제가 당사국들이 치열하게 다툰 3대 쟁점으로 비화되었다. 미국이 이번 협상의 막판에 생물의약품 관련 자료독점권의 보호에 큰 힘을 쏟았고, 개도국들은 그에 반발하면서 생긴 충돌이었다고 볼 수 있겠다.

‘2015년 최종 협정문’에서는 의약품의 자료독점권 보호기간에 관해 생물약품의 전통적인 의약품, 즉 화학약품으로부터 구별하여 생물약품의 자료보호에 관해서는 당사국의 선택에 따라 8년 혹은 추가적 조건이 부착된 5년을 부여하도록 요구하고 있다.

2. 2015년 10월 최종 타결 이전까지의 관련 논의 내용

가. 가장 먼저 외부에 누설된 ‘2013년 검토안’

최종 타결된 협정문을 논의로 한다면 ‘2013년 검토안’이 가장 중요하다. 왜냐하면, 이것은 당초 2006년 발족한 협상체제에 2008년 미국이 참여하고 다시 2013. 4. 경 일본이 참여한 직후 시점까지의 논의내용이 위키리크스(Wiki-Leaks)에 의해 처음으로 외부에 알려진 것이기 때문이다.

이 검토안에서는 QQ.E.16조(article)에서 화학약품의 자료독점권에 대해 규율하고 있다. 화학약품에 관해서는 이 시점에 이미 당사국들 간에 상당한 합의가 이루어져 제법 상세한 내용을 형성하고 있음을 확인할 수 있다. 아울러 이렇게 조기에

형성된 골격은 최종협정문까지 큰 변함없이 그대로 이어지고 있다. 이 조항에서는 당사국이 새로운 의약품(new pharmaceutical product)⁸⁸⁾의 허가를 위해 그 안전성 및 유효성에 관한 정보, 그리고 그 출처에 관한 정보를 제출받은 경우 적어도 5년 이상 그 제출자의 동의 없이 제3자로 하여금 동일하거나 유사한 의약품에 관하여 그 정보와 종전 허가가 있었다는 점을 원용하도록 허용하여서는 안 될 의무를 부담지우고 있다.

‘2013년 검토안’에서 유독 눈에 띄는 점은 자료독점권의 대상을 비공개(undisclosed) 정보에 국한하지 않고 허가를 위해 제출된 모든 정보로 넓게 규율하고 있었다는 사실이다. 하지만, 그 이후 시점의 검토안들과 ‘2015년 최종 협정문’에서는 비공개 정보로 국한하게 되었다.

또한 흥미로운 점은, ‘2013년 검토안’의 경우 당해 정보가 일정한 노력(considerable effort)의 산물일 것을 요구하고 있었는데, 이런 요청은 이후 검토안이 바뀔 때마다 매번 변화가 있었고 최종협정문에서도 변화하였다는 사실이다. 가령 이런 요청이 ‘2014년 검토안’ 중 QQ.E.16조 자체에서는 사라졌지만, 그 부속본(Annex) A 중 c)항에

88) 즉 화학약품이라고 한정하고 있지 아니하나, 생물약품에 관해 별도조항을 두는 이상 해석상 화학의 약품을 가리킨다고 보아야 한다. 아울러 생물약품의 개념정의에 속하지 않은 의약품에 관해서는 본 조항으로 돌아와 자료독점권의 적용이 문제된다고 당사국들이 이해하고 있었다.

서 오직 특정 국가들에 국한하여 ‘당해 정보가 일정한 노력의 산물일 것’을 보호의 요건화하는 것을 허용하고 있다. 나아가 ‘2015년 검토안’에서는 다시 QQ.E.16조 자체에 위 요청이 삽입되었지만 멕시코와 페루가 그런 삽입을 제안하고 있음과 대조적으로 미국과 일본은 반대하고 있는 상황임이 표기되어 있다. 그런 요청은 ‘2015년 최종 협정문’에서는 결국 다시 삭제되었다.

한편 ‘2013년 검토안’에서 생물의약품에 위하여는 QQ.E.20조가 할당되어 있었지만, 구체적 시안은 전혀 기재되어 있지 않고 단지 향후 논의내용을 기입하기 위한 조문 자리만 확보되어 있었다.⁸⁹⁾

나. 중간 시기의 검토안들

(1) ‘2014년 검토안’

다음으로 ‘2014년 검토안’으로 넘어가면, 자료 독점권에 관한 조문⁹⁰⁾은 당사국 사이에 논란이 심해 아직 검토안(Consolidated Text)의 일부로 포함되지도 못하였다. 관련 조문은 단지 2014. 3. 13.자 부록(Addendum)으로 첨부되어 따로 검토되고 있다.⁹¹⁾ 특

이한 점은 ‘2014년 검토안’에서 화학의약품에 대한 자료독점권의 골격은 물론 구체적인 내용조차 변화가 없는 편이었지만, 생물의약품에 관해서는 짙막하게나마 시안이 등장하였다는 점이다. 즉 당초 2013년에 위치만 할당되었던 QQ.E.20조의 검토시안으로 “생물의약품에 해당하는 약품의 최초 시판승인과 관련하여, 각 당사국은 당해 당사국에서 그 의약품의 시판승인일로부터 [0년]/[5년]/[8년]/[12년]⁹²⁾의 기간 동안 앞서 QQ.E.16.1(a)-(b)조가 규정한 보호를 생물의약품에도 준용하여(*mutatis mutandis*) 부여하여야 한다.”고 규정하고 있다.

이렇게 TPP 협정에서는 생물의약품의 자료보호기간을 화학의약품과 다르게 규정하고 있기 때문에, 생물의약품 자체의 개념 범위를 어떻게 파악하느냐가 중요해진다. 그 점 때문에 협상과정에서 생물의약품의 개념 정의 자체에 관해 다툼이 있었다. 가령 ‘2014년 검토안’을 살펴보면 원칙적으로 ‘생물의약품’이 인체의 질병이나 병증의 예방, 치료 혹은 완화에 쓰이는 백신, 단백질을 포섭한다는 점에는 다툼이 없었다. 하지만, 미국이나 일본은 백신, 단

89) 즉 “QQ.E.20조: 생물의약품에 적용될 특별한 조항을 위한 자리”라고만 기입되어 있다.

90) Article QQ.E.16: {Pharmaceutical data protection}

91) 따라서, 이렇게 논쟁이 심한 조문들은 부록 등으로 빠진 채, 검토안의 해당 부분은 가령 Article QQ.E.13 조문에서 곧바로 Article QQ.E.23 조문으로 건너뛰고 있다.

92) 이런 표기는 아직 여러 가지 엇갈리는 주장만 있을 뿐 통일된 문구가 존재하지 않음을 의미한다.

백질 말고도 위와 같은 목적으로 쓰이는 혈액유도체(blood derivative, 미국의 주장) 혹은 혈액제제(blood-derived product, 일본의 주장)를 포함시키자는 주장을 개진함⁹³⁾으로써 가급적 그 개념을 넓게 잡으려 노력하였음을 알 수 있다.

(2) ‘2015년 검토안’

그 다음 ‘2015년 검토안’에서는 종전 ‘2014년 검토안’과 전반적으로 큰 차이가 없다. 화학의약품에 관해 이미 성립된 상세한 규정, 그리고 아직 소략한 조문으로 특히 [0년]/[5년]/[8년]/[12년]의 기간에 관해 다루고 있는 양상이 그대로 이어지고 있다. 앞서 ‘2014년 검토안’과 비교할 때 아주 세부적 사항에 관해서는 미세한 변화가 있지만 ‘생물의약품’의 개념에 관해 미국과 일본이 혈액유도체 혹은 혈액제제를 포함시키자고 하여 그 개념을 넓게 정하고

자 시도하고 있음은 ‘2015년 검토안’에서도 마찬가지였다.

3. 최종타결된 관련 내용

최종적으로 ‘2015년 최종 협정문’은 지적재산권 보호에 관해 제18장(Chapter 18)의 독립된 장에서 규정하면서 F절(Section F)에서⁹⁴⁾ ‘특허 및 비공개 시험 혹은 기타 자료(Patents and Undisclosed Test or Other Data)’을 다루고 있다. 그 중 이 글의 관심 대상인 자료독점권에 관해서는 F절의 C관(款, Subsection C)⁹⁵⁾ ‘의약품에 관한 조치(Measures Relating to Pharmaceutical Products)’에서 관련 규정을 두고 있는바, 18.49조(Article 18.49)이하 규정들⁹⁶⁾이 그것들이다.

‘2015년 최종 협정문’에서는 먼저 제18.50조에서 화학의약품에 관해 규정하고 있다.

93) ‘2014년 검토안’의 자체 각주 231번.

94) 참고로, A절 ‘일반조항’, B절 ‘(당사국들간의) 협력’, C절 ‘상표’, D절 ‘(혼동우려가 있는 원산지표시와 관련한) 국가명’, E절 ‘원산지 표시’를 순차로 규정하고 있다(괄호안은 부가적 설명은 筆者註임).

95) 참고로, A관은 일반특허, B관은 농약에 관한 조치를 각각 규정하고 있다.

96) 참고로, C관의 가장 첫 조문은 18.48조이며 특허권 존속기간의 연장 조항에 해당한다. 특허받은 의약품이라도 현실적으로 각국에서 시판허가를 얻어야 판매되어 특허권의 혜택을 향유할 수 있고, 그런 의약 시판허가를 받으려면 안정성과 유효성 확보를 위한 방대한 자료 축적과 제출이 요구되어 허가과정에만 수년 이상의 시일이 소요된다. 그렇기 때문에 정작 특허권은 미리 받았지만 늦어진 허가 때문에 특허독점의 혜택이 부당하게 단축되지 않도록 일정 기간만큼 특허권의 기간을 연장해주는 것이 위 조항의 취지이다. 이런 조항은 1984년 헤치-웁스만 법률에 의해 미국 특허법 제156조(35 U.S.C. §156)에 삽입된 조항인 ‘특허권 존속기간의 연장(extension of patent term)’조항이 반영된 것이다. 참고로 한국 특허법은 ‘존속기간 연장등록출원(存續期間 延長登錄出願)’ 제도(특허법 제89조 및 제90조 참조)를 통해 같은 제도를 운영하고 있다.

동 조에서는 당사국으로 하여금 새로운 의약품(new pharmaceutical product)의 허가를 위해 그 안전성 및 유효성에 관한 정보를 제출받은 경우 적어도 5년 이상 그 제출자의 동의 없이 제3자로 하여금 동일하거나 유사한⁹⁷⁾ 의약품에 관하여 그 정보와 중전 허가가 있었다는 점을 원용하도록 허용하여서는 안 될 의무를 부담시키고 있다.

이때 보호받을 정보이라면 ‘비공개 시험 혹은 기타 자료(undisclosed test or other data)’에 국한된다는 점은 2014년 검토안 이래 변함이 없다는 점, 아울러 자료독점권으로 보호받기 위한 요건으로, 당해 정보가 일정한 노력(considerable effort)의 산물일 것을 요구할 지에 관하여 ‘2015년 최종 협정문’은 그런 요건을 결국 삭제하였다는 점은 앞에서 설명한 바와 같다.

새로운 임상정보(new clinical information)의 보호기간은 역시 3년으로 결정되었다. 따라서 신약개발의 경우 5년, 다시 그 약품의 새로운 임상정보를 개발한 경우 3년이란 각 기간 동안 자료독점권을 인정받게 되어 대략적으로 약 8년에 달하는 보호기간이 주어지는 셈이다.

다음으로 생물의약품에 관해서는 제 18.52조에서 규정하게 되었다. 동조에서는

우선 자료독점권의 기간에 관해 2가지 상이한 입법방식을 당사자국의 재량으로 선택하도록 인정하였다. 2가지 입법방식 어느 것에서나 모두, 화학의약품의 자료독점권에서와 다르게 당사국으로 하여금 ‘실효적인 시장 보호(effective market protection)’를 부여할 의무를 부담시키고 있을 뿐임이 특이하다. 앞서 본대로 당초 생물의약품에 관해서도 화학의약품과 마찬가지로 명시적인 자료독점권이 규정되고 단지 그 기간의 장단만이 다투어졌는데, 막판 협상 과정에서 각국의 절충이 위와 같은 추상적인 규정으로 나타난 것으로 보인다. 어쨌든 2가지 입법방식 중 첫 번째로 선택가능한 방식은 적어도 8년의 보호기간을 부여하는 방법이다. 두 번째로 선택가능한 방식은 (i) 적어도 5년의 보호기간을 부여하고 (ii) 다른 법적 수단, 그리고 (iii) 실효적인 시장보호에 기여하는 시장 환경을 설정하는 방법이다. 두 번째 방식은 한마디로 5년의 보호기간 플러스알파(plus alpha) 방식이라고 할 수 있겠다. 다만 어떤 방법을 취하던 당사국은 그 방법이 권리자로 하여금 궁극적으로 시장에서 두드러진 수입(a comparable outcome)을 획득할 수 있도록 보장하여야 한다고 명시하고 있다.

한편 계속 논란이 있었던 생물의약품의

97) 최종 협정문은 무엇이 유사한 의약품인지를 특별히 규정하고 있다.

개념 범위에 관해서는 ‘인체의 질병이나 병증의 예방, 치료 혹은 완화에 쓰이는 것으로, 생명공학적 과정을 통해 생산된 단백질’만큼은 반드시⁹⁸⁾ 생물의약품으로 취급하여 제18.52조의 상이한 보호기간을 인정하기로 합의되었다.

V. 결론(TPP 협정 이후 한국에서의 자료독점권 운용방향)

의약 분야는 현재 가장 폭발적인 성장세를 보이고 있는 산업일 뿐만 아니라 특히 한국이 미래의 주력산업 중 하나로 삼으려는 유력 분야다. 이 분야의 새로운 추세라고 할 수 있는 자료독점권 관련 내용은 우리가 미국, 유럽연합과 체결한 각각의 FTA를 통하여 이미 약속한 내용일 뿐만 아니라 TPP에서도 치열한 다툼이 있었던 쟁점⁹⁹⁾이므로 각별한 관심을 기울일 필요가 있다. 우리가 FTA에서 합의하여 도입하기로 한 자료독점권의 법적 성격이 엄밀히 TRIPs 협정에 정해진 관련규정과는 다소간 차이가 있다는 점, 특허권과 같은 독점권의 부여라기보다 마치 데이터베이스의 보호에서처럼 부정행위로부터 소극적 보호를 줄 뿐이라는 점을 먼저 인식할 필요가 있다.

자료독점권(Data exclusivity) 제도의 경우 한국이 이미 오래전부터 약사법 상의 재심사제도 운영을 위한 고시를 통해 우회적인 형태의 보호를 부여하고 있다.

이번 TPP 협정의 외형상 화학의약품의 경우 이번 TPP 협정에서 신약개발 시 5년 동안, 다시 그 약품의 새로운 임상정보를 개발한 경우 3년 동안 각각 자료보호를 받게 됨으로써 약 8년간 비교적 확실하게 자료보호를 받을 수 있게 되었다. 하지만 이는 이미 한미 FTA에 따라 이미 우리가 입법무를 부담하고 있는 사항과 중복되는데 그친다. 따라서 관계 당국의 재량에 따라 다소 불확실하게 자료보호의 효과가 주어질 수도 있는 약사법상 재심사제도가 과연 위 협정상의 요청에 정확히 들어맞는 제도인지 여부와는 무관하게, 한국의 TPP 가입 때문에 추가될 입법적 부담은 없다.

한편 생물의약품의 경우, 한국의 현행 재심사제도가 부여하는 보호가 최대 6년이라는 점에 비추어 TPP 협정에서 8년의 보호를 요구하고 있어 더 장기간이라는 부담이 생길 수도 있겠다. 하지만, 5년의 보호기간 플러스알파(plus alpha) 방식의 또 다른 선택을 TPP 협정이 인정하고 있는데다가 그런 플러스알파 방식에서 추가되는

98) 즉 그 이외의 대상에까지 생물의약품의 범주를 확장시킬지는 당사국의 재량에 맡겨졌다(제18.52조 제2항 참조).

요건들이 지극히 추상적인 규정으로 실질적으로는 자국법의 해석과 운용에 관한 각국의 재량에 맡겨진 셈이어서, 결국 이 부분 자료독점권의 영역에서도 TPP 가입이 한국에 가져올 실질적인 추가 부담은 없을 것이라고 조심스럽게 예상해볼 수 있다.

나아가, 한국의 자료독점권 관련 제도는 미국에서 본래 예정한 자료독점권 제도와 전혀 다른 취지를 가진 약사법의 재심사제도 운영 과정에서 우회적으로 주어지고 있어 문제이다. 가령 안전성과 유효성이 충분히

확보되어 재심사가 면제된 유력한 의약품이 오히려 자료독점권의 보호에서 배제되는 아이러니가 발생할 수 있다. 아울러 법률이나 시행령이 아닌 하위 ‘고시(告示)’를 통하여 작동하고 있는 것은 자료독점권의 중요성이 날이 갈수록 증대되고 있는 상황을 고려할 때 온당하지 않다. 하루 빨리 자료독점권의 골격을 법률에서 규정하고 필요한 사항만 시행령에 위임하는 방식으로 규율하여야 타당할 것이다.

참 고 문 헌

1. 영미문헌

Carlos Maria Correa, “Unfair Competition under The TRIPs Agreement: Protection of Data Submitted for The Registration of Pharmaceuticals”, 3 *Chicago Journal of International Law* 69 (Spring 2002)

David K. Barr et al., *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, Practising Law Institute (Nov 2010)

Donna M. Gitter, “Biopharmaceuticals under the Patient Protection and Affordable Care Act: Determining the Appropriate Market and Data Exclusivity Periods”, 21 *Texas Intellectual Property Law Journal* 213 (2013)

Ian F. Fergusson et al., “The Trans-Pacific Partnership (TPP) Negotiations and Issues for Congress” *CRS Report R42694* (Nov 2014)

Joseph A. DiMasi et al., “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 23 (2003)

Krista Hessler Carver et al., “An Unofficial Legislative History of The Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009”, 65 *Food & Drug Law Journal* 671 (2010)

Lisa Larrimore Ouellette, “Access to Bio-Knowledge: From Gene Patents to Biomedical Materials”, 2010 *Stanford Technology Law Review* N1 (March 12, 2010)

Martin J. Adelman et al., *Cases and Materials on Patent Law*, 3d. edition, West, (February 12, 2009)

Peter K. Yu, “The Political Economy of Data Protection”, 84 *Chicago-Kent Law Review* 777 (2010)

Ude Lu, “Biologics Price Competition and Innovation Act: Striking a Delicate Balance Between Innovation and Accessibility”, 15 *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* 613 (Winter, 2014)

US Government, *Fiscal Year 2016 of The U.S. Government Budget* (2015)

2. 국내문헌

- 김호철·안덕근, “한미자유무역협정 의약품 지재권 협상결과 관련 법적 쟁점 분석”, 서울대 법학 제50권 제2호, 서울대 법학연구소(2009. 6.)
- 박실비아 외 2인, “한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안”, 한국보건사회연구원 연구보고서 2007-01(2007. 12)
- 박인회, “바이오의약품의 허가-특허 연계제도”, 경북대 법학논고 제41집, 경북대 법학연구원(2013. 2)
- 박정희·박성민, “의약품 허가특허연계제도의 생물약품 적용에 관한 연구”, 식품의약품안전처 용역보고서(2014. 10.)
- 박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토 -유전자원의 문제를 포함하여-”, 저스티스 통권 제128호, 한국법학원(2012. 2.)
- 박준석, “환태평양 경제동반자 협정(TPP) 중 지적재산권 조항에 대한 고찰”, 통상법률 제120호, 법무부(2014. 12.)
- 성재호·임대성, “TRIPS와 TRIP-Plus 지역협정의 협력적 병존 -보편주의와 지역주의의 상호성 관점에서-”, 통상법률 제113호, 법무부(2013. 10.)
- 이주하, “생물의약품 자료보호기간 관련 TPP 협상동향 및 국내영향”(2015. 8. 26.자 산업통상자원부 TPP전략포럼 조찬모임 PPT 발표자료, 비공간)
- 한국농촌경제연구원 정책연구보고서, 「환태평양경제동반자협정(TPP) 사례와 논의 동향 분석」(2011. 9.)
- 한국지식재산연구원 개최 전문가좌담회(Policy Focus) “글로벌 환경 변화에 따른 바이오 제약산업계의 대응방안”, 지식재산정책(IP Policy) Vol.6(2011. 3)

[국문초록]

의약허가와 관련한 자료독점권(data exclusivity)의 고찰

- TPP 협정과의 관련성을 중심으로 -

한국의 미래 주력산업인 의약 분야에서 새로운 지재권 변화인 자료독점권은 우리가 미국, 유럽연합과 체결한 각각의 FTA를 통하여 이미 약속한 내용이다. 뿐만 아니라 TPP 협상 막판에 치열한 다툼이 있었던 쟁점이므로 각별한 관심을 기울일 필요가 있다.

이번 TPP 협정에서는 전통적인 화학의약품의 경우 신약개발 시 5년 동안, 다시 그 약품의 새로운 임상정보를 개발한 경우 3년 동안 당해 자료를 보호하게 되었다. 하지만 우리는 이미 한미 FTA에 따라 신약에 관해 최소 5년, 새로운 임상정보에 관한 최소 3년의 자료보호 제도를 도입할 입법의무를 부담하고 있는 상황이다. 따라서 우리 약사법의 재심사 제도가 한미 FTA 협정에 따른 자료독점권 보호 등에 진정 부합하는 제도인지와 무관하게, 우리가 TPP에 가입함으로써 인하여 생길 실질적인 추가 부담은 없다.

한편 생물의약품의 경우 현재 우리 약사법의 재심사제도가 6년이 상한임에 비하여 TPP에서는 더 장기간인 8년의 보호를 요구하고 있어 부담이 생길 수 있겠다. 하지만, TPP에서 5년의 보호기간에 플러스알파(plus alpha) 방식을 또 다른 선택으로 인정하고 있고 이때 플러스알파로 추가될 요건들에 관해 지극히 추상적으로 규정한 결과 실질적으로는 자국법의 해석과 운용에 관한 각국의 재량에 맡겨진 셈이다. 결국 이 부분 자료독점권의 영역에서도 실질적인 추가 부담은 없을 것이라고 예상해볼 수 있다.

현재 한국에서의 자료독점권 관련 제도는 미국에서 본래 예정한 자료독점권 제도와 전혀 다른 취지를 가진 재심사 제도의 운영 과정에서 우회적으로 자료를 보호하고 있어 문제이다. 가령 안전성과 유효성이 충분히 확보되어 재심사가 아예 면제된 유력한 의약품이 오히려 자료독점권의 보호에서 배제되는 아이러니가 발생할 수 있다. 아울러 자료독점권의 중요함을 고려할 때 아직 하위 규범에 불과한 재심사 관련 고시(告示)를 통하여 그 권리보호가 작동하고 있는 것은 적절치 못하다. 하루빨리 자료독점권의 골격을 법률과 시행령에서 규정하여야 한다.

주제어

의약 허가시 제출된 자료보호, 신약 자료독점권, 데이터 독점권 혹은 데이터 보호, 생물 의약품 혹은 바이오의약품, 바이오 시밀러, 환태평양경제동반자협정(TPP)의 지식재산권 조항, 한미 자유무역협정과 지적재산권, 의약품의 특허법적 보호, 지적재산권 혹은 지식재산권과 국제통상 문제

[ABSTRACT]

The study on the data exclusivity related to pharmaceutical
marketing authorization

- Focusing on the relevance to TPP agreement -

Data exclusivity system, a new IPR trend in the pharmaceutical field as the main industry of the Korea in future, is the system which has already been promised by our Korean government through each FTAs signed with the United States and the European Union. In addition, the data exclusivity issue caused a fierce dispute in the final phase of TPP agreement and therefore special attention should be paid for this issue.

In TPP agreement, 5 years data exclusivity would be given for a new drug application in the case of traditional chemical drugs while the 3 years for an application triggered by new clinical information of the drug. But, according to the Korea-US FTA, Korea already has legislative obligation to establish data exclusivity system affording at least five years protection for a new drug while at least three years protection for new clinical information. Therefore, regardless of whether so-called re-examination system of Korean Pharmaceutical Affairs Act ('KPAA') is the very system that truly meets the data exclusivity protection based on the Korea-US FTA agreement or not, there would be no substantial additional burden even if Korea will join the TPP.

On the other hand, an additional burden for Korea would be arguably created because TPP made mandatory the longer protection of eight years in the case of biologics, compared with at most six years protection afforded by the re-examination system of current KPAA. However, it was left to the discretion of the contracting countries on the interpretation and operation of their own related domestic laws as a result of that TPP recognizes the five years protection plus additional requirements as an alternative of the 8 years protection and regulates very abstractly about the additional requirements. After all, it can be expected that there would not be substantial additional burden in this part, the mandatory protection of data exclusivity in TPP.

Currently, quasi-data exclusivity in South Korea is just a by-product of the management of the re-examination system in KPAA which system has a completely different basis from the original data exclusivity system enacted in US. For example, some ironical situations could arise that promising medicines exempted from re-examination because of those clear and strong safety and efficacy may not receive any data exclusivity rather than get better protection. Also, in consideration of the importance of the data exclusivity system, it cannot be appropriate that the system has been run only by a sub-norm (Notification) based on the Enforcement Rule under the KPAA. The framework of the system shall be provided by an act and an enforcement decree as soon as possible.

Key words

data protection submitted for pharmaceutical marketing authorization, data exclusivity for a new drug, data exclusivity or data protection, biologics or biopharmaceuticals, biosimilars, intellectual property in Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), Korea-US free trade agreement and intellectual property, patent protection of pharmaceuticals, intellectual property and international trade issues