

잘 쓰면 약, 잘못 쓰면 독 되는 ‘역지불합의’ ‘특허 보호’와 ‘담합’의 아슬아슬한 줄타기

후발업체에 ‘당근’ 내밀어 시장 진출 저지...
‘시장경쟁 촉진 방해’ 경쟁법 주의해야

개 정된 약사법이 3월 15일 발효되면서 복제의약품(제너릭)에 대한 품목허가를 오리지널 의약품에 대한 특허침해 여부와 연계하는 ‘허가-특허 연계제도’가 시행됐다. 이는 미국의 ‘해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)’을 참조한 것으로 한·미 자유무역협정에 따라 도입됐다. 개정된 약사법은 경쟁 제한적인 ‘역지불합의(Reverse Payment 또는 Pay for Delay)’를 방지하고자 신약 특허권자와 복제약 개발사 간에 특허 분쟁이 있는 의약품의 제조·판매 등에 관한 합의가 있는 경우 이를 공정거래위원회와 식품의약품안전처에 제출하도록 하고 있다.

특허의 일반적인 실시 방식은 복제약 개발사가 신약 특허권자에게 로열티를 지급하는 것이다. 그런데 역지불합의는 특허 분쟁을 합의로 종결하면서 복제약의 출시·판매를 포기하거나 연기하는 대가로 오히려 신약 특허권자가 복제약 개발사에게 경제적 이익을 제공하는 것이다. 복제약 개발사의 시장 진입이 지연되면 경쟁자 수 감소, 복제약 구매기회 차단, 약가 인상 등으로 소비자의 후생이 침해될 수 있다.

반면 특허권은 발명을 독점적으로 이용할 권리이므로 본질적으로 배타성을 갖는다. 특허권자가 특허의 유효기간 동안 보호범위 내에서 역지불합의를 하는 것에 대해서도 경쟁제한적 효과를 이유로 제한할 수 있을까? 이는 혁신을 장려하기 위해 독점적 이익을 인정하는 특허와 시장경쟁을 촉진하려는 경쟁법이 함께 적용될 수 있는지의 문제다.

제3경쟁자 진입 막는 담합 수단 되기도

이에 대해 특허권의 범위 내에서 역지불합의는 정당한 특허권의 행사로 보아 경쟁법의 심사를 면제해야 한다는 입장이 있다. 그러나 미국 연방대법원은 2013년 6월 Actavis 사건에서 특허권의 범위 내에서 합의하더라도 경쟁제한 효과가 발생하는 경우 경쟁법을 적용할 수 있다고 판시했다. 즉, 특허권자가 복제약 개발사에게 막대한

시상·중앙포토



‘역지불합의’는 특허권 보호라는 긍정적 기능과 담합의 양면성을 갖고 있다.

액수의 역지불을 한 자체가 특허권의 취약성을 보여주고, 독점적 이익을 복제약 개발사와 나눠가지려는 반경쟁적인 목적이 있음을 암시한다고 본 것이다.

우리나라의 경우 GSK와 동아제약 간의 역지불합의가 대표적 사례다. 항구토제 특허권자인 GSK와 후발주자인 동아제약은 다툼 끝에 2000년 4월 합의하면서 GSK는 동아제약에게 항구토제의 국공립 병원 판매권과 항바이러스제의 독점판매권을 부여했다. 동아제약은 항구토제뿐만 아니라 분쟁 대상 특허와 무관한 항바이러스제에 대해서도 동종 제품의 연구개발, 제조판매 등을 하지 않기로 했다. 이 합의는 특허 만료기간인 2005년 1월을 넘어 2011년 10월까지 지속됐다.

대법원은 지난해 2월 양사의 역지불합의에 대해 거래지역 또는 상대방을 제한하고, 다른 사업자의 사업 활동을 제한하는 부당한 공동행위에 해당한다고 판단했다. 대법원의 판시대로 양사의 합의기간이 특허 유효기간을 넘고, 비경쟁 합의대상이 특허권의 범위를 넘으며, 약가 인하 가능성이 줄어드는 점을 고려하면 특허권의 정당한 행사로 보기 어렵다.

한편 모든 역지불합의가 위법행위라고 단정할 수는 없다. 특허권의 유효성을 확인하는 특허권자라도 소송의 리스크를 피하거나 정당한 서비스를 제공하는 대가로 역지불합의를 할 수도 있고, 화해를 통한 분쟁의 종료는 사법자원의 효율적 활용이라는 공익에 부합할 수 있기 때문이다. 결국 특허권 보호를 통한 신약개발의 장려, 복제약의 시장진입을 통한 경쟁촉진, 의약소비자의 의약품에 대한 접근가능성 등을 종합적으로 고려해 정당한 특허권의 행사인지 여부를 개별 사안별로 판단해야 할 것이다. ❶



송창현 서울대 법대 졸업, 미국 컬럼비아대 법과대학원 석사(L.L.M.), 미국 UC버클리 법과대학원 법학박사(J.S.D.), 사법연수원 제26기 수료, 법무법인 세종 파트너 변호사(M&A·기업소송·정부규제)