

의약품 자료독점제도의 국가별 현황과 국내 제도의 발전방향

박실비아[†]

한국보건사회연구원

(2009년 6월 16일 접수 · 2009년 7월 30일 수정 · 2009년 8월 3일 승인)

Pharmaceutical Data Exclusivity - Comparative Study and Future Direction in Korea

Sylvia Park[†]

Korea Institute for Health and Social Affairs, Jinhungro 268, Bulgwang-dong, Eunpyeong-gu, Seoul 122-705

(Received June 16, 2009 · Revised July 30, 2009 · Accepted August 3, 2009)

ABSTRACT – Data exclusivity is one of the most important intellectual property rights of pharmaceuticals. During data exclusivity period, third parties are prohibited from relying on the data which the original company has submitted to regulatory authority for drug application. I investigated data exclusivity systems for pharmaceuticals in the US, EU, Canada and Korea. New chemical entities were usually given the longest periods of data exclusivity compared to drugs with new indication or new formulation, although the protection periods varied by country. For new drugs to be entitled to a data exclusivity, strict conditions should be met. Data exclusivity has also been provided as an incentive to promote clinical investigation and drug development for pediatric population or orphan diseases. In Korea, data exclusivity was adopted in 1995 as an additive provision to “drug re-examination” which is to investigate post-marketing safety information of new drugs. It was introduced with few discussion on the purposes or effects of data exclusivity on pharmaceutical industry and pharmaceutical market in this country. I found that Korea’s data exclusivity system falls short of considerations on valuing innovation of pharmaceutical research. It is necessary to improve data exclusivity system in order to promote innovative pharmaceutical development and to balance intellectual property rights protection and access to drugs in this country.

Key words – pharmaceutical, data exclusivity, intellectual property rights

자료독점은 특허와 함께 의약품에 부여되는 핵심적 지적 재산권의 하나로서, 신약개발자가 신약 허가를 위하여 의약품 허가당국에 제출한 시험자료를 일정기간동안 타인이 원용할 수 없도록 하는 것이다. 신약을 개발하여 허가받기까지 연구개발자는 약효 및 안전성에 관한 많은 시험자료를 생성하게 된다. 이러한 시험자료는 신약의 안전성과 유효성에 관한 가장 중요한 정보를 담고 있어 약학적 차원에서 매우 중요할 뿐 아니라 자료 생성 과정에 신약 연구개발 총비용의 60%가 소요되어 경제적으로도 중요한 의의를 갖는다.¹⁾ 자료독점제도는 신약개발자의 연구개발 노력이 투입된 시험자료를 타인이 원용할 수 없고 연구개발자가 독점적으로 사용할 수 있도록 해준다.

신약 연구개발자가 자료독점권을 가진다는 것은 타인이 동일 또는 유사한 제품을 개발하여 시판허가를 받는 것이 거의 불가능해짐을 의미한다. 자료독점제도 하에서 원 개발자

가 아닌 타인이 이미 허가된 신약과 동일 또는 유사한 제품을 개발하여 시판허가를 받으려면, 원 개발자의 시험자료를 인용해서는 안되고 새로운 시험자료를 생산해야 한다. 이것은 새로운 신약을 개발하는 것과 동일한 비용과 시간의 투입을 의미하므로 사실상 진입장벽이 된다. 자료를 인용할 수 없는 것은 제네릭 의약품의 경우에도 마찬가지이다. 제네릭 의약품을 개발하는 경우 오리지널 제품과 비교한 생물학적동등성시험자료의 제출로 안전성과 유효성 자료를 대신할 수 있는데, 오리지널 제품이 자료독점권을 가질 경우에는 이것이 자료인용에 해당하므로 제네릭 의약품 허가도 불가능해진다.

이러한 자료독점권을 신약개발자에게 부여하는 것은 시험자료를 생산한 자가 일정 기간 동안 시장을 독점함으로써 연구개발에 들인 투자비용을 회수할 수 있도록 하기 위해서다. 이러한 기전을 통하여 신약개발자는 다른 신약 개발을 위한 막대한 비용을 감당할 동기를 계속 부여받을 수 있다.

자료독점권과 특허권 모두 시장독점을 통한 연구개발 동기를 부여하는 역할을 하지만, 의약품시장에 미치는 영향은 자료독점권이 특허권에 비하여 점점 더 커지고 있다 할 수

[†]본 논문에 관한 문의는 이 저자에게로
Tel : 02)380-8134, E-mail : spark@kihasa.re.kr

있다. 신약이 발명의 신규성이나 진보성을 인정받지 못하여 특허를 획득하지 못한 경우 자료독점은 그 의약품에 대한 유일한 지적재산권이 된다. 그리고 특허가 있는 의약품이라도 제네릭 기업으로부터의 특허 도전이 점차 강화되고 있어 법적으로 정해진 특허기간이 언제 종료될지 장담하기 어려운 실정이다. 이에 비해 자료독점은 허가 후 일정기간동안 경쟁 제품의 허가를 사실상 불가능하게 하므로 신약의 시장독점을 위한 안전한 보호막 역할을 하게 된다. 특히 혁신적 신약개발 성과가 낮아져 특허등록을 받지 못한 채 개발되는 신약이 증가할수록 자료독점은 정책에서 더욱 중요한 의미를 가진다.

자료독점제도는 1984년 미국에서 최초로 시행되었고 뒤 이어 1987년에는 유럽연합(European Union; EU)에도 도입되었다. 두 곳은 제도의 발생배경에 있어서 공통점을 지니는데, 모두 동일시기에 제네릭 의약품의 허가절차가 간소화되면서 제네릭 의약품으로부터의 경쟁에 쉽게 직면하게 된 오리지널 의약품 개발자에 대해 일정기간 시장독점기간을 확보해주기 위한 반대급부로 자료독점제도를 도입하였다. 즉 자국의 제약산업 발전과 의약품 시장구조에 관한 정책 추진 과정에서 필요에 의하여 제도를 시행하였다.

내부적 요인으로 제도를 시행한 미국, EU와 달리 캐나다는 미국과의 북미자유무역협정(North American Free Trade Agreement; NAFTA) 체결을 통하여 1994년부터 이 제도를 실시하게 되었다. 우리나라도 1995년 세계무역기구(World Trade Organization; WTO) 가입시 이 제도를 도입하였는데, 국내 제약시장과 의약품 정책 측면에서 제도의 필요성이나 효과에 대한 충분한 논의 없이 도입되었다. 더구나 우리나라의 의약품 자료독점제도는 독립적인 제도가 아니라 시판 후 안전성 조사 목적인 재심사제도에 부가하여 실시함으로써, 제도의 법적 근거가 약하다는 비판을 면하지 못하고 있다.

외부 통상요인에 의하여 자료독점제도를 도입한 캐나다는 2006년 자국 환경을 고려하여 자료독점제도를 전면 개정하였다. 우리나라는 10년 이상 제도를 시행하면서 제도의 형태나 운영의 타당성에 관하여 제대로 논의한 적이 없다. 자료독점제도는 대개 통상협상의 주체로서만 다루어져 협정준수 여부와 관련한 논의가 있을 뿐, 그것이 우리나라 의약품시장과 제약산업 환경에 미치는 영향을 고려하여 적절한 내용으로 이루어진 제도인지에 대해서는 거의 논의되지 못하였다.

제도에 대한 논의가 불충분한 것과 대조적으로 자료독점제도는 실제로 의약품시장에 큰 영향을 미쳐왔다. 국내에서 허가받는 신약과 대부분의 개량신약이 재심사대상이 되고 자동적으로 자료독점권을 부여받는다. 2006년 97개, 2007년 95개, 2008년 91개 등 매년 90개 이상의 새로운 의약품에

4~6년의 시장독점권이 발생하고 있다.²⁾

우리나라 의약품시장은 선진국에 비해 급속도로 성장하고 있으며 제약산업의 발전 속도도 매우 빠르다. 자료독점제도는 의약품 시장구조뿐만 아니라 신약 연구개발 방향에도 중요한 영향을 미친다. 국가적으로 의약품시장과 약제비, 제약산업 발전, 신약개발 등은 보건정책과 산업정책의 주요 관심 분야이므로 이에 영향을 미치는 자료독점제도에 대해서도 전략적인 입장으로 접근할 필요가 있다.

이 연구는 선진국과 우리나라의 자료독점제도 현황을 조사하여 비교 고찰하고 우리나라의 혁신적 신약 연구개발 촉진과 의약품시장의 건전한 성장을 위한 자료독점제도의 발전방향을 제시하는 것을 목적으로 하였다.

연구 방법

이 연구에서 제도 분석은 두 단계로 이루어졌다. 먼저 미국과 EU, 캐나다, 우리나라의 의약품 자료독점제도 현황을 국가별로 고찰하였고, 다음으로 제도를 구성하는 주요 부문별로 나누어 국가별 현황을 종합하여 분석하고 우리나라의 의약품 자료독점제도의 발전방향을 제시하였다. 우리나라와 외국의 의약품 자료독점제도에 관한 자료는 학술문헌과 논문, 법령 등을 통하여 수집하였다.

연구 결과

주요 국가별 의약품 자료독점제도 운영현황

미국^{3,4)}

미국은 1984년 제정된 '의약품 가격경쟁 및 특허기간 회복법 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act(일명 Hatch-Waxman법))'에서 의약품에 대한 자료독점제도를 도입한 후 지금까지 실시하고 있다. Hatch-Waxman법에서는 의약품의 가격 경쟁을 촉진하고 지적재산권을 보호하는 두 가지 방향의 정책을 동시에 추구하였는데, 이 법을 통해 제네릭 의약품의 허가 신청 자료를 생물학적동등성자료로 국한하여 제네릭 의약품의 시장진입을 매우 용이하게 한 것에 대하여 신약개발자에게 제공한 반대급부의 하나로 자료독점제도를 실시하게 되었다. 자료독점은 신약에 대한 자료독점과 새로운 임상정보 제출에 대한 자료독점의 두가지로 구분된다. 그 외 소아임상 연구 및 희귀의약품 개발 촉진을 위한 자료독점도 있다.

(1) 신약 자료독점

미국은 21 USC 355 (c)(3)(E) 및 21 CFR 314.108에서

신약에 대한 자료독점제도를 기술하고 있으며, 과거에 허가한 적이 없는 새로운 활성성분을 포함하는 신약에 대하여 허가일로부터 5년간의 자료독점권을 부여한다.

자료독점권을 가지는 신약은 단지 새로운 화학물질이 아니라 새로운 활성골격(active moiety)으로 하여 신물질신약(new chemical entities; NCEs)만이 해당된다. 활성골격이란 함은, 의약품의 생리학적, 약리학적 작용을 나타내는 핵심 부분으로서 에스테르나 염, 킬레이트, 복합제 등에 해당하는 부분을 제외한 것이다. 따라서 기존 활성 골격에 다른 염 등을 붙여서 개발한 새로운 화학성분의 신약은 신약 자료독점권을 가질 수 없다.

이러한 신물질신약의 허가일로부터 5년 동안은 그 허가자료를 인용하여 허가할 수 있는 다른 어떤 의약품도 허가 신청을 할 수 없다. 자료독점 기간 5년동안 허가 신청도 할 수 없게 함으로써 사실상 시장독점기간은 (5년+허가심사기간)이 되어 5년보다 훨씬 길어진다.

만일 후발의약품이 제네릭의약품허가신청(Abbreviated New Drug Application; ANDA)의 paragraph IV에 의하여 신약의 특허기간중에 '특허가 무효 또는 특허 불침해'를 선언하며 허가 신청할 경우에는 신물질신약의 허가일로부터 4년 경과시 허가 신청이 가능하다.

(2) 새로운 임상정보 제출 의약품의 자료독점

이미 허가된 활성골격을 함유하는 의약품으로, 허가 신청자가 수행 또는 스폰서한, 허가 신청에 필수적인 새로운 임상조사(new clinical investigation; NCI)자료-생물학적동등성 시험 제외-를 제출한 경우에는 3년간의 자료독점권을 가질 수 있다.

'새로운 임상조사'에 대하여 미국식품의약국(Food and Drug Administration; FDA)은 '사람에 대하여 실시하는 연구로서 FDA가 다른 의약품을 허가하기 위하여 원용한 적이 없는 조사자료'라고 정의하였다. 구체적으로는, (i) FDA가 과거 의약품 허가시 새로운 환자집단에서 어떤 적응증의 안전성·유효성 증거를 확인하기 위해 원용한 적이 없는, 그리고 (ii) 이미 허가된 의약품의 새로운 환자 집단에서의 안전성·유효성을 입증하기 위하여 FDA가 원용한 다른 조사결과와 중복되지 않는, 사람에게 대한 시험 결과를 말한다.

'허가 신청자가 수행 또는 스폰서한다'는 것의 의미는 허가 신청자가 연구를 수행하였거나 수행 비용의 50% 이상을 제공한 경우를 의미한다. 연구를 수행하지 않았더라도 연구자료를 독점적으로 사용할 권리를 구매한 허가 신청자는 이 제도에 의한 자료독점권을 누릴 수 있다. 그러나 문헌에서 정보를 수집하여 제출했거나 자료에 대한 독점적 권리를 가

지지 않은 채 자료를 구매하여 신청한 자는 독점권을 가질 수 없다.

'허가 신청에 필수적'이라는 말의 의미는 그 자료 외에는 허가 신청을 뒷받침할 수 있는 다른 자료가 없다는 뜻이다.

이에 해당하는 의약품 허가 신청은 신물질 신약이 아닌 신약(예. 염변경, 이성체)이 해당되고 새로운 적응증, 새로운 투여경로, 새로운 제형, 새로운 용량, 새로운 환자집단 및 처방약에서 OTC로 전환하는 경우가 포함된다.

이러한 경우에 누릴 수 있는 자료독점기간 3년동안 FDA는 그 자료를 원용하여 다른 의약품을 허가할 수 없다. 그러나 제3자가 허가 신청할 경우 허가심사는 진행할 수 있다. 이 경우에는 자료독점기간과 시장독점기간이 일치할 수 있다.

(3) 소아임상 및 희귀의약품에 대한 자료독점

신약에 대한 자료독점 외에 의약품 개발과 연구를 촉진하기 위하여 자료독점권을 인센티브로 활용하기도 한다. 의약품에 대한 소아 임상자료를 생산하는 경우 기존의 자료독점 또는 특허기간에 6개월을 추가로 제공한다. 이 때 소아 임상자료는 FDA의 요청이 있는 경우에 한하며, FDA의 심사결과 적절한 임상자료로 판단되어야 인정된다. 6개월의 독점기간은 기존의 독점기간에 추가되는 것이므로 임상자료의 제출은 기존의 독점기간 중에 이루어져야 한다. 6개월의 추가적인 자료독점기간은 동일한 활성골격을 갖는 모든 제품의 독점기간에 각각 부가적으로 부여된다.⁵⁾

그리고 시장 규모가 적어 연구개발 동기가 낮은 희귀의약품에 대하여 허가시 7년의 자료독점기간을 부여한다. 7년동안 FDA는 동일 희귀질환의 치료 목적으로 동일 또는 유사 의약품을 허가하지 않는다. 그러나 동일 제품을 다른 적응증에 사용하고자 하는 경우 허가가 가능하고, 독점 제품의 유사 제품으로서 기존 제품보다 임상적으로 우수한 경우에는 (예. 안전성 향상, 투여의 편리성 증가 등) 허가가 가능하다.⁶⁾

유럽연합 (EU)^{3,4)}

1987년 이전까지 EU에서 의약품의 시험자료는 영업비밀로 취급되었고 그에 대한 관리 규정도 국가별로 상이하였다. EU에서는 1965년부터 허가제도의 조화를 이루기 시작했고 1987년에는 중요한 제도 변화가 있었다. 1987년부터 제네릭 의약품 허가 신청자는 최초 신약 허가 신청자가 제출한 시험자료를 원용하여 간략화된 자료만으로 허가 신청을 할 수 있게 되었다. 제네릭 의약품의 시장진입을 용이하게 하는 이러한 조치가 도입되면서 특허보호를 받지 못한 신약은 경쟁제품의 신속한 진입을 맞게 되었다. 이러한 상황에서 연구개

발 제약기업을 어느 정도 보호하는 취지에서 자료독점이 정당화되었고 EU에서도 1987년부터 자료독점제도가 실시되었다. EU의 자료독점제도는 2001년 개정에 의하여 국가별로 6년 또는 10년의 독점기간으로 실시되었고 2004년 또 한번의 개정으로 EU 회원국 전체에서 8+2+1 방식으로 실시하게 되었다. EU 회원국들은 2005년 10월까지 2004년 개정에 의한 새로운 방식을 시행하도록 되었는데, 새로운 방식의 적용은 시행일 이후 허가 신청한 신약에 대해서 이루어진다. 따라서 향후 5년 이상 대부분의 제네릭 의약품의 허가 신청은 개정 이전의 제도에 근거하여 이루어질 것이다.

(1) 2004년 개정 이전의 자료독점제도

EU의 의약품 허가체계는 (i) 국가별 허가 및 (ii) 국가간 상호인정에 의한 허가, (iii) 유럽의약품평가기구(EMA: European Medicines Agency)에 의한 일괄 허가의 세가지 방식으로 나누어지고, 자료독점방식은 신약의 허가가 위어 어느 방식에 의하여 이루어졌느냐에 따라 달라진다. 생명공학 의약품 및 중요한 혁신 또는 치료적 개선을 이룬 의약품은 EMA를 통하여 허가받도록 되어있다.

EMA를 통하여 허가받은 신약은 10년의 자료독점기간을 얻는다. 그 외에 국가별 허가 또는 상호인정에 의하여 허가받은 신약은 최소 6년의 자료독점기간을 보장받았다. 6년까지 자료독점을 실시하는 국가들은 선택적으로 특허기간까지만 자료독점을 인정할 수 있었다. 그리스, 스페인, 포르투갈 등의 국가들이 신약의 특허기간까지만 자료독점을 실시하였다. 일부 국가들은 공중보건을 위하여 필요한 경우 10년까지 보호기간을 연장하여 자료독점을 실시할 수 있었는데 벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 영국, 스웨덴, 룩셈부르크 등이 해당된다. 각 국가는 자료독점제도를 실시함에 있어 자국의 영역 내에서 시판되는 모든 해당 의약품에 대하여 동일하게 자료독점기간을 부여해야 하며 의약품 개발국의 국적에 따라 차별할 수 없다.

2004년 개정 이전 EU에서는 자료독점 대상과 조건에 대하여 자세히 명시하지 않았다. 예를들어 신약이 신물질신약(NCEs)이어야 한다는 규정도 없고, 독점기간동안 후발의약품의 허가 신청이 가능한지에 대해서도 명확히 하지 않았다. 또 기존에 허가받은 물질을 포함하는 의약품의 새로운 임상 자료를 제시하여 개량된 의약품에 대하여 자료독점권을 부여하지 않았다.

(2) 2004년 개정 이후의 자료독점제도

2004년 개정을 통하여 EU는 자료독점을 강화하고 과거에 규정이 명시되지 않았던 모호한 부분을 명시하여 구체화하

였다. EU 내에서 2005년 10월 이후 허가 신청한 모든 신약은 8년의 자료독점기간과 이후 2년의 시장독점기간을 갖는다. 즉 신약의 시판허가일로부터 8년간 제3자는 후발의약품의 허가 신청을 할 수 없다. 8년 경과 후 2년간은 허가 신청이 가능하며 임시 허가를 받을 수 있다. 그러나 시판은 2년이 만료된 후에 가능하다.

자료독점기간 8년의 기간 중에 신약의 새로운 적응증-기존의 요법에 비하여 상당한 임상적 편익(significant clinical benefit)이 있어야 함을 추가할 경우 1년의 추가적인 독점기간을 얻을 수 있다. '상당한 임상적 편익'에 대해서는 명확히 정의하고 있지는 않지만, 새로운 적응증에의 효능 및 안전성을 입증하기 위해서 신청자는 의미있는 전임상 및 임상 시험 자료를 제출해야 한다.

그러나 새로운 투여경로나 새로운 제형, 새로운 용량에 의한 의약품은 신약의 허가 신청에 비하여 간략화된 절차에 의해 허가받으므로 이들 의약품에 대해서는 자료독점권을 부여하지 않는다. 한편 처방약에서 OTC로 전환하는 의약품에 대해서는 의미있는 전임상 및 임상시험자료에 근거하여 1년의 자료독점을 인정한다.

(3) 소아임상 및 희귀의약품에 대한 자료독점

EU에서도 소아임상연구와 희귀의약품 개발을 촉진하기 위하여 자료독점제도를 활용하고 있다. 2000년부터 희귀의약품에 관한 법률(EC141/2000 및 847/2000)에 의하여 희귀의약품 개발을 본격적으로 촉진하고 있는데, 희귀의약품 허가받는 경우 10년의 자료독점기간이 주어진다. 그러나 5년이 끝나는 시점에서 재평가하여 희귀의약품의 자격이 상실되면 자료독점기간은 6년으로 줄어든다.⁷⁾

EU는 2007년 1월 26일자로 의료용 제품의 소아 사용에 관한 Regulation (EC) No 1901/2006 (the Pediatric Regulation)의 시행에 들어가면서 소아임상시험을 촉진하였다. EU가 인정하는 소아 임상자료를 생산하는 경우 동일한 활성물질을 갖는 모든 의약품에 존재하던 기존의 독점기간에 6개월을 추가적으로 부여해준다. 희귀의약품의 경우에는, EU orphan regulation에 의한 기존의 10년의 독점기간에 2년을 추가한다. 만일 특허가 끝난 제품에 대하여 소아에 대한 새로운 용도로 시판허가를 받는 경우(Pediatric Use Marketing Authorization; PUMA) 10년의 자료독점기간이 부여된다.⁸⁾

캐나다⁹⁾

(1) 신약에 대한 자료독점

캐나다는 NAFTA 체결로 자료독점제도 시행의 의무를 가

지게 되었다. NAFTA 1711조에서 후발의약품 제조자는 신약 허가일로부터 일정기간동안 신약의 안전성·유효성 자료를 인용하지 못하도록 하였다.¹⁰⁾

이러한 규정에 의하여 캐나다는 신약의 허가일로부터 5년 동안 제네릭 의약품의 허가를 금지하였다. 캐나다의 Food and Drug Regulation에서 자료독점 조항은 신약에 관한 자료의 기밀 보호와 불용(non-use)을 보장하는 것을 목적으로 하였다. 그런데 신약개발자들의 입장에서 볼 때 캐나다 법원에서는 그 의미를 매우 좁게 해석하여 제도의 실효성에 대한 의문을 품게 하였다.

2006년 캐나다는 자료독점 제도를 개정하여 시행에 들어갔다. 개정된 법에서는 자료독점 수준을 한층 강화하고 독점 기간을 늘렸다. 신약에 대하여 8년의 자료독점 기간을 부여하였고 처음 6년 동안은 신약의 시험자료를 직간접적으로 원용하여 허가받을 가능성이 있는 모든 의약품의 허가 신청을 할 수 없도록 하였다. 이 6년 동안 신약개발사는 후발의약품으로부터의 시장 잠식 가능성 없이 시장독점을 완전히 누릴 수 있다. 만일 6년 기간 중에 원 개발자가 동의하는 경우 후발업자가 허가신청을 할 수 있다. 그리고 8년 기간 중에 원개발자가 동의하는 경우 후발제품의 허가도 가능하다.¹¹⁾

자료독점 규정에서 말하는 신약이란 혁신적 의약품(innovative drug)으로 명명하고 있는데, 이것은 (1) 의약품으로 허가받은 적이 없는 의약품 성분(생물의약품 포함)을 함유하며 (2) 과거에 허가받은 의약품 성분의 변형(예. 염, 에스테르, 이성체, 용매화합물, 다형)이 아닌 것을 의미한다. 즉 의약품 성분에서 미미한 변화는 별도의 자료독점권을 누릴 수 없다. 신약에 대한 그 외 다른 방식의 변화(예. 대사체)에 대해서는, 시판허가가 새롭고 중요한 임상자료에 근거하여 이루어지는지를 평가받은 후 자료독점권을 받을 수 있다.

어떤 신약과 다른 성분으로 이루어진 복합제는 자료독점권을 얻을 수 없다. 그러나 후발의약품 신청자는 이 복합제의 후발 제품을 그 신약의 자료독점기간동안 허가받을 수 없다.

한편 신약이 자료독점권을 가진 후 캐나다 의약품 시장에서 더 이상 제품을 시판하지 않는 경우 자료독점권은 소멸된다. 이것은 신약개발자가 제품을 시장에서 철수한 데다 제네릭 의약품까지 시판되지 못하여 국민의 의약품에의 접근권이 침해받는 상황을 막기 위해서이다.

(2) 소아임상 및 희귀의약품에 대한 자료독점

신약의 자료독점기간 초기 5년 이내에 소아에 관한 임상시험 자료를 제출할 경우 그 약은 6개월의 자료독점기간을 추가로 얻을 수 있다.

다른 국가들과 달리 캐나다에서는 희귀의약품 허가에 대해 자료독점기간이 주어지지 않는다. 희귀의약품은 특허를 통해서 시장독점권을 누릴 뿐이고 그 외의 독점기간은 없는 셈이다.

우리나라

(1) 신약 등에 대한 자료독점

우리나라는 신약 등 신규 의약품에 대하여 허가 전 임상시험에서 미처 발견하지 못한, 시판 후 발견되는 부작용 등 안전성 문제를 조사하기 위한 목적으로, 해당 제약회사로 하여금 허가 후 일정 기간동안 안전성 정보를 수집하여 보고하도록 의무화하는 ‘신약 등 재심사제도’를 1992년부터 운영하고 있다(약사법 제32조). 신약 또는 유효성분의 종류·배합비율, 투여경로가 변경된 전문의약품에 대해서는 허가후 6년간, 기존 의약품에 새로운 효능·효과를 추가한 전문의약품은 허가후 4년간 안전성 정보를 정부에 보고해야 한다.

그런데 1995년부터 이러한 ‘신약 등 재심사제도’에 자료독점 제도를 결합하여 운영해왔다 (“재심사기간동안 동일한 품목을 허가받기 위해서는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 동등범위 이상의 자료를 제출해야 한다.”(식품의약품안전청고시 제2009-42호 제27조 제8항)). 이에 따라 시판후 안전성조사를 염두에 두고 설정한 의약품 유형과 기간이, 전혀 다른 목적인 자료독점제도에 그대로 적용되었다. 즉 신약 또는 유효성분의 종류·배합비율, 투여경로가 변경된 전문의약품은 허가후 6년동안, 기존 의약품에 새로운 효능·효과를 추가한 전문의약품은 허가후 4년동안 자료독점권을 가지게 되었고, 이 기간동안 경쟁제품의 허가가 거의 불가능하게 됨으로써 시장 독점을 누리게 되었다.

이와 같이 제도의 취지가 완전히 다른 재심사제도와 자료독점제도를 결합하여 시행하면서 우리나라의 자료독점제도는 법률상의 위상뿐만 아니라 그 내용과 관련해서도 많은 논란이 있어왔다. 법률적으로는 자료독점이 약사법에 명시되지 않았다는 점 때문에 제도의 운영 자체를 비판하는 입장이 있으며, 내용과 관련해서는 시판후 안전성자료 수집을 위하여 설정된 의약품의 종류와 기간을 자료독점에 그대로 적용함으로써 제도의 취지나 효과에 대한 충분한 논의가 없었다고 볼 수 있다.

이렇게 결정된 자료독점 제도의 내용은 1995년부터 우리나라가 준수 의무를 가졌던 무역관련지적재산권(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS) 협정문 제39조3항의 규정보다 훨씬 강력한 자료독점 수준이었을 뿐만 아니라 미국 등 신약개발 선진국에 비해 더 높은 자료독점 수준을 보이기도 한다. TRIPS 협정문 제39조3항에서는 그

대상을 “신물질신약(NCEs)”만으로 한정하고 있으나, 우리나라의 자료독점제도에서는 신약뿐만 아니라 유효성분의 종류·배합비율, 투여경로가 변경된 전문의약품 및 새로운 효능·효과를 추가한 전문의약품도 포함하여 자료독점권을 누릴 수 있는 의약품의 범위가 훨씬 넓다. 그리고 TRIPS 협정문에서는 자료보호의 취지가 강하며 그 대상 자료를 “상당한 노력이 수반된 미공개시험 및 기타자료 (undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort)”에 한하도록 하였고, 보호의 내용은, 국가가 시험자료를 “공개하지 않으며 (against disclosure)”, “불공정한 상업적 이용으로부터 보호 (protected against unfair commercial use)”하도록 하는 것이었다.¹⁰⁾ 그런데 우리나라에서 자료독점을 명시한 문구는 “동등범위 이상의 자료를 제출해야 한다”라고 되어있어, 이는 “자료를 공개하지 않으며 불공정한 상업적 이용으로부터 보호한다” 또는 “자료 인용을 금지한다”는 표현보다 더 강한 규제라고 볼 수 있다. 즉 후발의약품 개발자는 오리지널 제품의 자료를 사용할 수 없을 뿐만 아니라 그 이상의 자료를 제출해야 하므로 제네릭 의약품의 진입 장벽을 한층 높였다고 할 수 있다.

(2) 소아임상 및 희귀의약품에 대한 자료독점

우리나라는 현재 소아임상이나 희귀의약품 모두에 대해 자료독점기간이 전혀 주어지지 않고 있다.

고 찰

이상에서 미국, EU, 캐나다, 그리고 우리나라의 자료독점 제도를 각각 살펴보았다. 국가마다 제도 도입의 배경에 약간 차이가 있듯이 제도의 내용에 있어서도 차이가 있었다.

자료독점제도의 시행 목적은 신약개발 연구에 대한 가치를 인정하고 일정 기간동안 시장독점권을 부여함으로써 연구개발을 촉진시키고자 하는 것이다. 그런데 이러한 시장독점권으로 인하여 의약품의 접근성이 떨어진다는 비판이 존재하며, 지적재산권의 보호와 의약품 접근성의 균형은 또다른 중요한 정책적 과제라 할 수 있다.

따라서 각국의 자료독점제도를 종합하여 (1) 연구개발에 대한 합리적 가치 인정과 (2) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형의 측면에서 고찰하였다. 그리고 외국 제도와의 비교 결과를 토대로 우리나라 의약품 자료독점제도의 발전 방향을 제시하였다.

연구개발에 대한 합리적 가치 인정

자료독점은 신약에 대한 자료독점과 신약의 변경 제품에

대한 자료독점으로 나눌 수 있는데, 먼저 신약에 대한 자료독점을 볼 때 신약에 대한 자료독점의 보호 수준이 가장 높은 곳은 EU이다. EU에서는 2004년 법개정 이후 완전히 새로운 전임상 및 임상시험을 수행한 신약에 대해서는 10년이라는 장기간의 시장독점을 보장해준다. 이는 캐나다의 8년, 미국의 5년 이상, 우리나라의 6년과 비교할 때 매우 높은 수준이다.

대상 신약의 범위와 관련하여 미국은 신약이 자료독점을 누리기 위해서는 신물질신약(NCEs)이어야 함을 명시하고 있어 그 대상을 엄격히 제한하고 있다. 캐나다에서도 신약 자료독점권을 누릴 수 있는 대상을 혁신적 신약으로 언급하며, 그 범위는 신물질신약과 동일하다고 할 수 있다. 예를들어 이미 허가받은 활성골격에 염 변경 또는 에스테르, 이성체 등의 변화를 가한 경우 새로운 화학물질로 볼 수는 있으나 신물질신약으로 보기는 어렵다. 따라서 미국이나 캐나다의 자료독점제도 하에서는 이러한 경우 신약에 부여되는 자료독점을 누릴 수 없는 것이 명백하다.

신약과 달리 기존의 신약에 변경을 가한 신제품 약물의 경우, 그것의 신규성이나 연구개발 투입 노력에 관하여 입장이 다양하듯이 자료독점 규정도 국가마다 차이가 크다. 미국은 자료 자체에 초점을 두고 3년의 자료독점권을 부여하는데 비해, EU는 그 대상 의약품의 범위가 매우 좁으며, 제출 자료보다는 제품의 임상적 편익에 중점을 두어 평가한다. 예를 들어 대표적인 개량신약 개발 전략인 투여경로 및 제형, 용량 변경 제품의 경우, 미국에서는 그 시험자료가 허가에 필수적인 자료이고 허가 신청자가 시험을 수행 또는 스폰서한 것으로 인정되면 3년의 자료독점기간을 부여받을 수 있으나, EU에서는 이러한 제품에 대해서는 자료독점을 인정하지 않으며 새로운 적응증을 추가한 제품에 대해서만 임상적 편익을 평가한 후 1년의 자료독점기간을 부여한다. 그것도 신약의 초기 자료독점기간인 8년 이내에 제출된 자료이어야 하며, 독점기간은 1년에 불과하다. 캐나다도 신약 외에 신약을 변경한 새로운 의약품에 대해서는 그것이 중요한 임상적 근거에 의한 것인지를 평가한 후 자료독점 여부를 결정한다. 이것은 연구개발의 가치 인정에서 단순히 기술적으로 새로운 제품이나가 아니라 환자에게 의미있는 편익이 제공되었는가에 중점을 둔다는 의미이다.

반면 우리나라는 신약 뿐만 아니라 유효성분의 종류·배합비율, 투여경로가 변경된 전문의약품에 대해서도 신약과 동등하게 6년의 자료독점기간을 부여하고 있어, 개량신약과 관련하여 가장 느슨한 자료독점 기준을 적용하고 있다. EU나 캐나다와 같이 임상적 편익에 대하여 평가하지 않을뿐더러 미국과 같이 자료에 대한 선별 기준도 적용하지 않고 있

다. 연구개발에 투입된 노력의 정도나 임상적 가치에 관계없이 약제학적 특성 변화가 있었다는 사실만으로 신약과 동등한 수준의 자료독점권을 보장함으로써 오히려 신약 연구개발에 대한 가치를 상대적으로 과소평가하게 되는 역효과가 발생할 수 있다.

지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형

미국이 신물질신약에 대하여 5년의 자료독점기간을 부여하면서 다른 약의 허가 신청을 금지한 것은 사실상 자료독점기간을 5년을 훨씬 초과하게 하는 것으로서 지적재산권 보호 수준이 매우 높은 것이라 할 수 있다. 그러나 후발의약품이 제네릭의약품허가신청(ANDA)의 paragraph IV로 허가를 신청하는 경우에는 신물질신약 허가후 4년만에 허가 신청을 할 수 있도록 하였다. 이것은 paragraph IV로 허가 신청시 특허 분쟁의 가능성이 높으므로, 특허 분쟁으로 인하여 허가 지연과 자료독점에 의한 허가 금지가 동시에 적용됨으로 인해 제네릭 의약품이 지나치게 늦게 시장에 진입하게 될 가능성을 어느 정도 낮추고자 한 의도가 있었던 것으로 볼 수 있다.

2004년 개정 이전에 적용되어온 EU의 제도 중 의약품 접근성에 대한 고려가 반영된 부분은, 그리스, 스페인, 포르투갈 등의 국가에서 자료독점기간을 특허기간과 연계한 것이다. 즉 특허기간이 만료된 경우 자료독점권도 자동적으로 소멸되도록 하여 제네릭 의약품의 시장진입을 더 촉진시키고

자 한 것으로 볼 수 있다.

캐나다도 신약이 시장에서 철수되었을 경우 그 제품의 자료독점권을 즉각 박탈하여 제네릭의약품이 판매될 수 있게 하였는데, 이는 지적재산권의 보호를 국민들이 실제로 편익을 제공받는 경우에 한하는 원칙으로 해석할 수 있다.

다른 국가들이 자료독점이라는 지적재산권 보호를 실시하면서 그것이 지나치게 의약품 시장의 경쟁을 억제하거나 제네릭의약품의 이용가능성을 저해하지 않도록 최소한의 장치를 도입한 것과 달리, 우리나라의 자료독점제도에서는 그러한 논의나 고려의 흔적을 전혀 찾을 수 없다. 이는 우리나라의 자료독점제도가 제도 시행의 필요성이나 시장에 미치는 영향에 대한 논의 없이 다른 제도에 기계적으로 부가되었기 때문으로 해석할 수 있다.

우리나라 자료독점제도의 발전방향

지금까지 미국, EU, 캐나다 등의 국가와 우리나라의 자료독점제도를 비교 고찰한 결과, 우리나라의 자료독점제도가 제도의 원래 취지를 제대로 반영하지 못할 뿐 아니라 오히려 혁신적 신약개발의 의지를 감퇴시키고 의약품에 대한 접근권을 과도하게 억제할 가능성이 있음을 확인할 수 있었다. 우리나라의 자료독점제도에서는 독점기간만 명시하였을 뿐, 연구개발의 가치 인정이나 접근권과의 조화를 위한 세밀한 조항이 없고 연구개발 촉진을 위한 인센티브로 자료독점제도를 활용하고 있지도 않다 (Table I).

Table I- 국가별 의약품 자료독점제도 비교

구분	미국	EU	캐나다	한국
신약의 자료독점기간	5년 이상	10년	8년	6년
변경 제품의 자료독점기간	3년	1년	-	4년, 6년
자료독점권이 주어지는 변경 제품의 범위	염 변경, 에스테르, 이성체, 새로운 적응증, 새로운 투여 경로, 새로운 제형, 새로운 용량, 새로운 환자집단, 처방약에서 OTC로 전환	새로운 적응증	-	유효성분의 종류·배합비율 변경, 새로운 투여경로, 새로운 적응증
변경제품에 대한 자료독점권 조건	허가신청자가 수행 또는 스폰서한, 허가신청에 필수적인 새로운 임상조사이어야	기존 요법에 비하여 상당한 임상적 편익이 있어야	새롭고 중요한 임상자료에 근거하여 시판허가되어야	-
소아임상자료에 대한 자료독점권	6개월 추가	6개월 또는 2년 추가, 또는 10년	6개월 추가	-
희귀의약품에 대한 자료독점권	7년	10년	-	-
혁신에 대한 가치 인정	신약의 범위를 신물질 신약으로 제한	변경 제품에 비해 신약에 대해 훨씬 긴 독점권 부여	신약의 범위를 신물질 신약으로 제한	-
의약품 접근권과의 조화	후발제품이 paragraph IV로 허가신청시 4년만에 신청 가능	자료독점기간을 특허기간동안만 허용 (2004년 개정 이전)	시판중인 의약품에 대해서만 자료독점 인정	-

이것의 가장 큰 이유는 자료독점제도가 제도 도입 과정에서 제도의 필요성이나 효과 등에 관한 논의 없이 전혀 다른 제도와 결합하여 시행되었기 때문이다. 제도 도입이 이렇게 논의 없이 이루어진 것에 반해 사실 자료독점제도는 신약 연구개발과 의약품 시장구조에 매우 큰 영향을 미친다.

우리나라 의약품시장은 매우 빠르게 성장하고 있으며, 외국의 신약 등 신제품이 신속히 국내에 진입할 뿐만 아니라 국내 제약기업에 의한 신약, 개량신약의 개발도 활발하다. 이러한 신제품들은 거의 대부분 재심사 대상이 되며 자동적으로 자료독점권을 가지게 된다. 자료독점제도에 의하여 매년 90개 이상의 신약 또는 개량신약이 4~6년의 시장독점권을 부여받을 만큼 시장에 미치는 영향이 큼에도 불구하고 제도의 의미와 영향에 대한 논의가 거의 없이 10년 이상 시행해 왔다는 것은 매우 바람직하지 못한 제도 운영이었다고 말할 수 있다.

그러므로 우리나라 제약산업의 혁신적 연구개발을 유인하고 국민들에게 가치있는 신약 및 저렴한 제네릭의약품에 대한 접근권을 조화있게 보장하기 위한 자료독점제도의 실시 방향에 대한 논의와 성찰이 있어야 할 것이다. 연구개발의 가치 인정 및 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형 측면에서 선진국의 자료독점제도를 비교·고찰한 결과, 우리나라의 자료독점제도의 방향은 다음과 같이 제안할 수 있다.

먼저 신약과 개량신약의 자료독점 기간을 차별화해야 한다. 자료독점제도의 취지가 연구개발에 대한 인정과 보상이므로 신약개발과 개량신약 개발은 엄밀히 구분하여 보호할 필요가 있다. 그리고 신약은 신물질신약(NCEs)으로 의미를 분명히 하여 염, 에스테르 등 약효 비핵심성분이 변경된 신약은 배제할 수 있어야 한다.

개량신약의 자료독점에 대해서는 먼저 보호의 기준과 원칙을 정해야 한다. 미국과 같이 자료 생성에 대한 노력과 신규성을 기준으로 할 것인지, EU나 캐나다와 같이 임상적 가치 여부를 기준으로 할 것인지를 결정해야 하고, 방향이 정해지면 자료독점권 부여 대상을 판단하기 위한 구체적 요건과 평가방법을 정해야 한다. 자료를 기준으로 할 경우 허가 심사 및 허가 요건에 반드시 필요한 자료로 제한하고 자료 생산에 상당한 연구개발 노력과 투입이 인정되는 자료만을 보호해야 한다. '상당한 노력과 투입'에 대해서도 구체적인 판단요건을 정해야 한다. 임상적 가치 여부를 기준으로 할 경우 평가할 자료와 판단의 기준 등에 대해서도 구체적으로 정해야 한다.

그리고 자료독점은 시판허가와 연계하여 부여하는 것이므로, 만일 제약기업이 제품은 허가받은 후 공급하지 않거나 제한 공급할 경우, 자료독점권을 제한하여 다른 대체 제품이

판매될 수 있도록 하는 것도 검토해볼 만하다.

결론

의약품 자료독점제도는 특허제도와 함께 신약 연구개발을 촉진하는 의약품 지적재산권의 대표적인 제도이다. 따라서 신약개발 선진국에서는 자료독점제도를 대부분 실시하고 있으며, 각국의 제약산업 및 의약품시장 특성을 고려하여 제도의 내용을 구체화하고 있다.

이 연구에서는 미국, EU, 캐나다의 자료독점제도를 조사하였고 우리나라 제도와 함께 비교 고찰하였다. 그 결과 우리나라의 자료독점제도가 '연구개발에 대한 가치 인정'이라는 제도의 취지를 제대로 반영하지 못할 뿐만 아니라 오히려 그 반대로 혁신적 신약개발 의지를 떨어뜨릴 수 있는 역작용의 가능성을 내포하고 있음을 알 수 있었다. 즉 우리나라의 자료독점제도는 취지가 전혀 다른 제도에 연계되어 있다는 형식상의 문제뿐만 아니라 내용적으로도 의약품시장의 건전한 발전과 국민의 편익에 부응하지 못하는 문제점을 안고 있다.

우리나라는 국가적으로 혁신적 신약개발을 지원하고 있고 우수한 의약품 개발을 통하여 국민들의 건강수준 향상을 꾀하고 있다. 이러한 거시적 목표를 달성하기 위해서는 미시적으로 다양한 의약품 정책이 뒷받침되어야 한다. 자료독점제도는 이러한 측면에서 매우 중요한 제도이다. 자료독점제도의 내용에 따라 제약산업의 연구개발 방향이 달라질 수 있으며 의약품시장의 경쟁 촉진과 의약품에의 접근성의 향상의 목표 달성에서도 효과가 나타날 수 있다.

이 연구에서는 선진국의 제도 고찰을 통한 우리나라 자료독점제도의 발전방향을 제시하였다. 자료독점제도를 시행한 지 10년이 넘었지만 향후 국내 신약개발의 발전과 의약품시장의 건전한 성장을 위하여 우리나라 제약시장 환경과 조건을 고려한 자료독점제도에 관한 진지한 고찰이 필요하다.

참고문헌

- 1) C.M. Correa, Ownership of knowledge-implications of the role of the private sector in pharmaceutical R&D. In: J.A.Z Bermudez and M.A. Oliveria, Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement, Center for Pharmaceutical Policies. Rio de Janeiro, Brazil (2004).
- 2) <http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>.
- 3) J.R. Sanjuan, US and EU protection of pharmaceutical test data. Consumer Project on Technology (2006).
- 4) J.R. Sanjuan, J. Love and R. Weissman, Protection of pharmaceutical test data: a policy proposal. Consumer

- Project on Technology (2006).
- 5) W.J. Rodriguez, R. Roberts and D. Murphy, Current regulatory policies regarding pediatric indications and exclusivity. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 37, S40-S45 (2003).
 - 6) E. Dickinson, FDA's role in making exclusivity determinations. *Food and Drug Law Journal*, 54, 195-203 (1999).
 - 7) J. Holding, Do orphan medicines benefit patients? *The Pharmaceutical Journal*, 280, 216-218 (2008).
 - 8) K. Hoppu, A summary of the EU paediatric initiatives. WHO Expert Consultation on Essential Medicines for Children (2007).
 - 9) C. McCourt, E. McMahon and I. VanderElst, Amendments to the patented medicines (notice of compliance) regulations and the data protection regulations are now in force. *Torys LLP* (2006).
 - 10) J. Reichman, Undisclosed clinical trial data under the TRIPS agreement and its progeny: a broader perspective. UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, Bellagio (2004).
 - 11) International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations(IFPMA), Data exclusivity: encouraging development of new medicines (2007).