

역지불합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근 동향

법무법인(유한) 태평양 공정거래/헬스케어팀 변호사 | **윤성운, 강 일**

I. 서론

공정거래위원회는 2010년 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」(개정, 2010. 3. 31. 공정거래위원회, 이하 “심사지침”이라 한다)을 개정한 바 있다. 이 심사지침은 특허분쟁과정의 합의와 관련하여, 이러한 합의가 무효인 특허의 독점력을 부당하게 지속시키고 경쟁사업자의 신규 진입을 방해하는 경우 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법”이라 한다) 제19조의 부당한 공동행위 조항을 포함한 공정거래법의 제반 조항이 적용될 수 있음을 규정하고 있다. 그리고 그 대표적인 사례로 신약 특허권자와 복제약 사업자 간의 소위 ‘역지불합의’(Reverse Payment or Pay-for-delay)를 위법한 합의의 유형으로 예시하고 있다(심사지침 III. 5. 예시 4).

최근 보도자료에 따르면, 공정거래위원회는 2011년 10월 21일, 공정거래법과 위 심사지침을 근거로, 세계 4위의 제약사인 글락소스미스클라인(GSK)과 동아제약의 신약 판매권 거래과정에서의 부당한 공동행위에 관하여 각 30억 4,900만 원과 21억 2,400만 원의 과징금을 부과하였다. 그리고 공정거래위원회는 이 사건을 시작으로 향후 신약 특허권자와 복제약 회사 간의 부당한 합의를 비롯한 지식재산권 남용행위에 대하여 지속적으로 감시를 강화하고, 위법행위 적발 시에는 엄중 제재할 계획이라고 밝혔다.²⁾

역지불합의에 관해서는 미국과 유럽에서 규제가 먼저 이루어졌다. 미국의 법원은 특허권 남용에 대한 경쟁법적 규율에 대하여 매우 조심스러운 태도를 취하면서 특허권자의 권리행사를 가능

1) ‘지불’이라는 용어는 일본식 표현이므로 ‘지불’ 대신 ‘지급’이라는 용어를 사용하는 것이 적합하다는 지적이 있다. 최승재, 제약시장에서의 역지불합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 경쟁법연구 제19호, (2009. 5.), 118면. 타당한 지적이라고 생각하지만, 공정거래위원회가 보도자료에서 ‘역지불합의’라는 용어를 사용하고 있으므로, 일단 이하에서도 ‘역지불합의’라는 용어로 통일하여 사용한다.

2) 공정거래위원회 보도자료, “저렴한 복제약 출시를 차단한 담합행위 국내 첫 제재”(배포일시 2011. 10. 21.). 이하 이 사건의 사실관계는 공정거래위원회가 발표한 위 보도자료를 참고로 하여 작성되었다.

한 보장하려는 입장을 취하고 있는 반면, 유럽집행위원회(European Commission)나 미국의 연방거래위원회(FTC; Federal Trade Commission)는 역지불합의를 포함한 특허권자의 부당한 특허권 행사를 경쟁법을 통하여 보다 적극적으로 규율하려는 입장을 취하고 있다.³⁾ 다만, 역지불합의와 관련하여 유럽 법원의 구체적인 확정판결은 아직은 없는 것으로 보인다.

이 글에서는 기존의 역지불합의에 관한 연구 및 언론에 보도된 기사들을 참고하여, 최근 진행된 유럽과 미국의 역지불합의에 관한 규제동향을 살펴보았다. 다만, 미국과는 달리 유럽의 경우는 분석할 만한 법원의 판결례가 아직 나오지 않아 유럽집행위원회가 최근 발표한 사건 및 보고서 등을 중심으로 그 규제 동향을 살펴 보았다. 그리고 공정거래위원회의 최근 역지불합의에 관한 사건을 소개⁴⁾하고, 이러한 각 국의 동향을 기초로 향후 역지불합의에 관한 향후 공정거래법 집행에 관한 시사점을 살펴보았다.

II. EU 집행위원회의 동향

1. EU 집행위원회의 기본 입장

EU 집행위원회는 2011년 10월 21일, 존슨앤존슨(Johnson & Johnson)과 노바티스(Novartis) 간의 진통제 복제약의 네덜란드 시장 진입을 지연하기로 하는 역지불합의를 조사하고 있다고 발표하였다. 이 보도와 함께 EU 집행위원회 경쟁총국은 “제약회사들은 이미 그들이 보유하고 있는 특허를 통해 충분히 연구개발에 투입한 노력을 보상받았다. 경쟁자가 시장에 진입하지 않도록 하기 위해 대가를 지불하는 행위는 집행위원회가 허용할 수 없는 경쟁제한적 행위이다”라고 표명하면서, 역지불합의에 관한 강경한 입장을 다시 한 번 강조하였다.⁵⁾

이미 EU 집행위원회는 2010년 4월 28일 세파론(Cepharon, Inc.)과 테바(Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)에 대해서도 복제약 제품의 유럽시장 진출을 방해하는 요인이 없는지 조사하고 있다고 발표한 바 있다. 세파론과 테바는 2005년 4월, 수면장애 치료제인 모다피닐(Modafinil)과 관련하여 세파론이 테바를 상대로 영국과 미국에서 제기한 특허침해의 소(訴)에서 상호 화해를 하면서, 그 조건으로 테바가 2012년 10월 이전까지 유럽경제지역(European

3) 최승재, EU에서의 특허권 남용에 대한 규율 - 아스트라제네카 사건을 중심으로, 경쟁저널 제153호 (2010년 11월), 18면.

4) 이 글은 공정거래위원회가 2011년 10월 21일 결정한 GSK와 동아제약 간의 역지불합의 사건에 관한 평석이 아님을 밝힌다. 왜냐하면, 이 글은 위 사건에 관한 공정거래위원회의 최종 결정문이 나오기 이전에 작성된 것이며, 공정거래위원회의 보도자료에 기초하여 공정거래위원회의 역지불합의에 관한 최근 동향을 소개한 글에 불과하기 때문이다. 사건에 대한 자세한 평석 및 관련 논의는 추후 공정거래위원회의 결정문이 나온 이후로 미루기로 한다.

5) EU 집행위원회 Press release IP/11/1228 참조.

Economic Area)에서 Modafinil의 복제약을 판매하지 않겠다고 합의하였다고 한다. 이에 EU 집행위원회가 이러한 역지불합의가 경쟁법에 위반되는지 여부를 조사한 것이다.⁶⁾

이와 같이 EU 집행위원회가 최근까지도 적극적으로 역지불합의에 관련된 사건을 조사·감독하는 이유는 이하에서 살펴보고자 하는 것과 같이, EU 집행위원회에 의하여 행해진 유럽 제약산업에 대한 시장조사 및 두 차례에 걸쳐 모니터링한 결과, 역지불합의가 복제약의 시장 진입을 방해하여 신약과 복제약 간의 가격경쟁이 저하되었고, 이로 인하여 사회공공보건비용이 전반적으로 상승하였다고 평가하였기 때문이다.

2. 제약산업에 관한 조사(Sector Inquiry)

(1) EU 집행위원회 경쟁총국의 제약산업에 관한 최종 보고서⁷⁾

2009년 7월 8일에 발표된 EU 집행위원회 경쟁총국의 '제약산업에 관한 최종 보고서'에 의하면, 2000년부터 2007년 사이에 유럽 특허청(European Patent Office)에 대한 제약 관련 특허출원은 약 2배가 증가되었다고 한다. 또한 특허 신약회사와 복제약 회사 간의 특허소송 사례 건수는 4배나 증가되었다고 한다. 이 중 특허분쟁을 해결하기 위하여 2000년부터 2008년 6월 사이에 49개 의약품에 관한 200개 이상의 합의가 이루어졌고, 이 중 20개가 넘는 합의에서 2,000만 유로가 넘는 대가가 복제약 회사에게 지불되었다고 한다.

일반적으로 시장에 진입한 첫 해 복제약 가격은 특허권자가 판매하는 오리지널 의약품 가격보다 약 25% 낮은 수준으로 책정되고, 복제약 도입 후 2년이 지나면 복제약의 가격은 평균 40%까지 낮아진다고 한다. 물론 복제약과의 경쟁으로 오리지널 의약품의 가격도 낮아지게 된다. 그런데 EU 집행위원회는 위 보고서에서 역지불합의가 이루어진 이후부터 오리지널 특허약과 복제약 간의 가격경쟁이 사라지게 되었다고 평가하였다.

(2) 1차 모니터링 보고서(2008년 중반~2009.12.31.)⁸⁾ 및 2차 모니터링 보고서(2010.1.1.~2010.12.31.)⁹⁾

6) EU 집행위원회 Press release IP/11/511 참조. 다만, 그 후 테바는 세파론을 인수하여 2011년 10월 4일 미국 FTC로부터, 그리고 2011년 10월 14일에 EU 집행위원회로부터 각 기업결합에 관한 승인을 받았다.

7) EU 집행위원회 경쟁총국의 제약산업에 관한 보고서에 관한 내용은 권창화, 남재현, 유럽 경쟁정책당국의 제약산업 시장조사와 그 시사점, 경쟁저널 제154호(2011년 1월), 37-40면을 참조하였다.

8) EU 집행위원회, 1st Report on the Monitoring of Patent Settlement (2010. 7. 5.)

9) EU 집행위원회, 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlement (2011. 7. 6.)

이 후 EU 집행위원회는 두 차례에 걸쳐 제약산업 시장을 모니터링하고 그 결과를 발표하였다. 1차 보고서는 2008년 중반부터 2009년 12월 31일까지를 대상기간으로 하여 모니터링 한 후 2010년 7월 5일 발표되었고, 2차 보고서는 대상기간을 2010년 1월 1일부터 2010년 12월 31일까지로 하여 2011년 7월 6일 발표되었다. 이 각각의 보고서에서는 해당 기간에 유럽지역에서 이루어진 역지불합의에 관한 여러 통계자료를 제시함과 동시에, 특히 신약회사와 복제약 회사 간에 이루어질 수 있는 특허합의를 몇가지 유형으로 분류하고 있는데, 그 분류를 소개하면 다음과 같다.

특히 신약회사와 복제약 회사 간의 합의 유형에는, 먼저 복제약 회사가 복제약을 시장에 판매하는 것을 제한하는 합의와 이러한 제한이 없는 합의가 있다. 이러한 시장 진입을 제한하는 합의 중에서 직접적인 제한의 형태로는 복제약 회사가 오리지널 제약회사의 특허권을 다투지 않기로 하는 조항(Non-challenging Clause)을 포함하거나 복제약 회사가 오리지널 제품의 시장에 진입하지 않기로 하는 조항(Non-compete Clause)을 포함하는 경우가 있다.

간접적인 형태의 제한으로는 특허 신약회사가 복제약 회사의 복제약 제조와 관련하여 라이선스(License)를 부여하는 합의,¹⁰⁾ 복제약 회사가 특허 신약회사 제품의 유통을 담당하기로 하는 합의, 복제약 회사가 특허 신약회사로부터 API(Active Pharmaceutical Ingredient)를 공급받기로 하는 합의 등이 있다.

또 다른 합의유형의 분류로는 특허 신약회사로부터 복제약 회사에게 급부를 제공(Value Transfer)하는 합의와 제공하지 않는 합의로 구분하는 방법이 있다. 급부를 제공하는 합의에는, 복제약 회사가 특허의 유효함을 다투지 않게 하거나 복제약의 제품 출시를 늦추게 하기 위하여 특허 신약회사가 복제약 회사의 주식을 취득하는 거래형태로, 복제약 회사에게 금전을 지급하는 합의와 동일한 목적으로 복제약 회사가 일부 시장에서 특허 신약회사의 특허 관련 제품을 판매할 수 있게 하거나 특허 신약회사의 (특허와 관계 없는) 다른 제품의 판매권을 부여하는 등 부수적인 협정형태로 복제약 회사가 수익을 얻게 하는 합의가 있다. 단, 후술(後術)하겠지만 위 급부 제공 합의의 유형들은 특허 신약회사가 복제약 회사에게 급부를 제공하는 것이 과다하거나 다른 합리적인 사유가 없는 경우에 문제가 될 수 있다.¹¹⁾

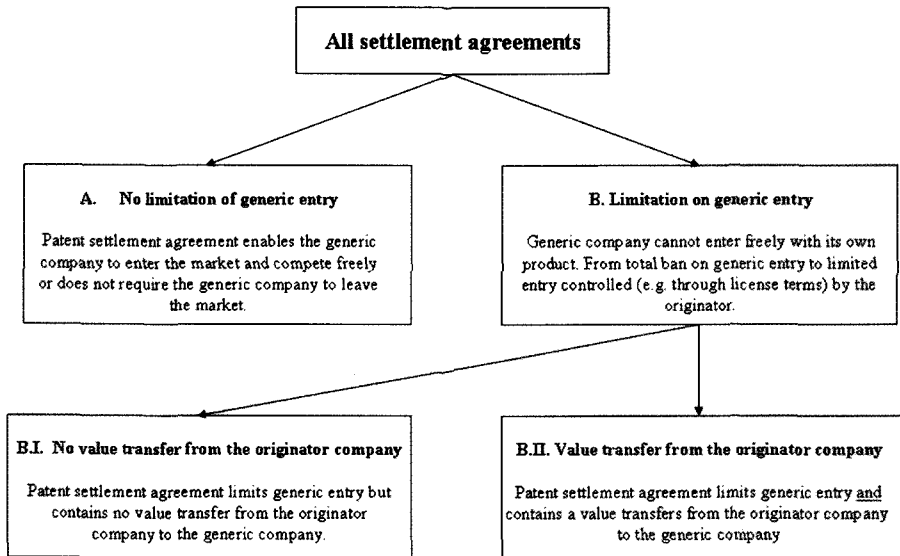
EU 집행위원회는 이러한 분류를 기초로 위의 여러 유형의 합의 중에서 어떤 유형의 합의가 위법하다고 평가될 수 있는지에 대해서도 언급하고 있다. 먼저, 복제약 제품의 시장 진입이 제한되지 않는 합의(EU 집행위원회는 이를 'A Type'의 합의라고 칭한다)는 원칙적으로 경쟁제한성이 문제되지 않는다고 한다.

10) 왜냐하면, 복제약 회사는 라이선스 계약으로 인하여 자신의 복제약 제품을 자유롭게 상용화하는 것을 제한받기 때문이다. EU 집행위원회, 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlement, (2011. 7. 6.), 2~3면.

11) 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlement, (2011. 7. 6.), 3면.

복제약 제품의 시장 진입이 제한되는 합의 중 특히 신약회사로부터 복제약 회사에게로 급부 이전이 없는 합의(EU 집행위원회는 이를 'B.I Type'의 합의라고 칭한다)는, 예외적인 경우에만 위법할 수 있다고 설명하고 있다. 예외적인 경우란, 특허의 배타적인 권리범위를 넘어서서 특허 신약회사와 복제약 회사 간의 합의가 이루어지는 경우, 또는 특허 신약회사가 이미 자신의 특허가 부정확하거나 허위정보에 의하여 부여된 특허임을 알고 있는 경우 등을 말한다.

마지막으로 위법성이 가장 문제되는 유형으로, 처음부터 급부 이전을 상정하고 있는 합의(EU 집행위원회는 이를 'B.II Type'의 합의라고 칭한다)가 있는데, 이 경우는 급부의 금액이 경미하지 않은 한, 원칙적으로 경쟁제한성이 문제될 가능성이 높다고 평가하고 있다.¹²⁾



* 출처: EU 집행위원회, 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlement, (2011. 7. 6.)

3. 시사점

1, 2차 모니터링 보고서에도 잘 나타나 있듯이, EU 집행위원회는 특허 신약회사와 복제약 회사 간 특정 유형의 합의에 관해서는 여전히 경쟁제한성이 높다고 평가하고 있다.

다만, EU 집행위원회는 특허 신약회사와 복제약 회사 간의 역지불합의를 전통적인 담합 사건과는 조금은 다르게 취급하고 있는 것처럼 보인다. 일반적으로 가격이나 시장분할 등과 관련하여

12) 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlement, (2011. 7. 6.), 4면.

공동시장에서의 경쟁을 방해, 제한, 왜곡하는 목적 내지 결과를 가져오는 사업자 간의 합의나 사업자단체의 결정 내지 공동행위 등을 Treaty on the Functioning of the European Union(TFEU) 제101조¹³⁾ (舊 제81조) 제1항에 근거하여 규제하고 있다. 이러한 합의는 별도의 예외 규정에 해당하지 않는 이상 원칙적으로 위법한 것으로 평가된다.

그러나 EU 집행위원회는 특허의 배타적인 권리범위를 넘어서서 합의가 이루어지는 경우, 또는 특허권자가 자신의 특허가 부정확하거나 허위정보에 의하여 부여된 특허임을 알고 있는 경우가 아닌 이상, 복제약 회사와 특허 신약회사가 특허권을 다투지 않기로 하는 조항(Non-challenging Clause)을 포함하거나 복제약 회사가 특허 신약제품의 시장에 진입하지 않기로 하는 조항(Non-compete Clause)을 포함한 합의를 하더라도, TFEU 제101조의 제1항을 적용하여 바로 위법하다고 평가하지는 않는 것으로 보인다. 즉, 반대급부의 제공 유무나 그 금액의 정도까지 고려함으로써 경쟁제한성을 평가하겠다는 입장으로 해석된다.

Ⅲ. 미국의 동향

1. FTC와 법원의 태도 및 새로운 입법 동향

(1) 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)의 문제점

해치-왁스만법은 복제약 제품의 시장 진입을 손쉽게 하려는 것이 입법 목적 중 하나였다. 이 법에 의하여 복제약 회사들은 간편화된 신약신청절차(Abbreviated New Drug Application, ANDA)를 통하여 신약 특허권의 존속기간 중이라도 신약 특허권자가 제출한 자료를 원용함으로써 복제약에 대한 FDA 승인 신청을 손쉽게 할 수 있게 되었다.¹⁴⁾

13) Article 101 of Treaty on the Functioning of the European Union (ex Article 81 of TEC)

1. The following shall be prohibited as incompatible with the internal market: all agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings and concerted practices which may affect trade between Member States and which have as their object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the internal market, and in particular those which:

- (a) directly or indirectly fix purchase or selling prices or any other trading conditions;
- (b) limit or control production, markets, technical development, or investment;
- (c) share markets or sources of supply;
- (d) apply dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;
- (e) make the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

물론 ANDA 절차가 진행되더라도 특허-허가 연계제도를 통하여, 특허 신약회사는 자신의 제품에 관한 특허를 오렌지북(Orange Book)에 등재를 신청할 수 있고, 이러한 특허 신약회사의 등재신청 이후 ANDA를 제출하는 복제약 회사는 다음 4가지 경우 중 하나에 해당함을 확인하여야 한다. 이는 첫째, 해당 복제약과 관련된 특허가 존재하지 않는다는 점 둘째, 해당 복제약과 관련된 특허권의 존속기간이 만료되었다는 점 셋째, 복제약이 특정 특허권자의 특허범위에 속하지만 관련된 특허권의 만료일 이후 복제약의 판매승인 허가가 가능하다는 점 넷째, 복제약이 관련 특허권의 보호범위 내에 속하지 않거나 해당 특허가 무효라는 점이다. 특히 네번째 사항이 특허분쟁과 관련하여 자주 문제되어, 이를 통상 'Paragraph IV'의 확인이라고 부른다.

Paragraph IV와 관련된 신청이 있을 경우, 복제약 회사는 해당 제품의 특허침해가 문제될 수 있는 특허 신약회사에게 ANDA 신청에 관한 고지를 하여야 하고, 만약 특허 신약회사가 당해 신약이 자신의 특허를 침해하고 있다고 판단할 경우는 45일 이내에 특허침해의 소를 제기할 수 있다. 그리고 소가 제기된 경우 특허-허가 연계제도의 적용을 통하여, FDA(Food and Drug Administration)는 ANDA 승인을 30개월 동안 보류하여야 한다. 그러나 법원에 의하여 그 특허가 무효 또는 복제약 회사의 약품이 특허권 침해가 아니라는 판결이 확정되면, 30개월 이전에도 FDA의 승인이 내려질 수 있다. 이 과정이 종료되면 Paragraph IV의 확인이 이루어진 것이다.

중요한 것은 최초로 Paragraph IV의 확인을 성공한 복제약 회사에게는 당해 복제약에 대하여 180일간 독점적으로 판매를 할 수 있는 특권이 부여된다는 점이다.¹⁴⁾ 이 조항은 최초의 복제약 회사가 시장에 손쉽게 진입할 수 있게 하기 위하여 규정된 것이기는 하지만, 역설적으로 특허 신약회사와 복제약 회사간 역지불합의가 이루어지게 되는 결정적인 계기가 되고 있기도 하다. 왜냐하면, 역지불합의에 의하여 최초의 복제약 회사가 판매를 개시하지 않고 특허침해소송도 종국적으로 화해로 종결하게 되면, 이 조항의 문리적인 해석에 의하여 후속 ANDA 신청 제약회사들의 시장 진입기회가 제한되기 때문이다.

(2) FTC의 입장

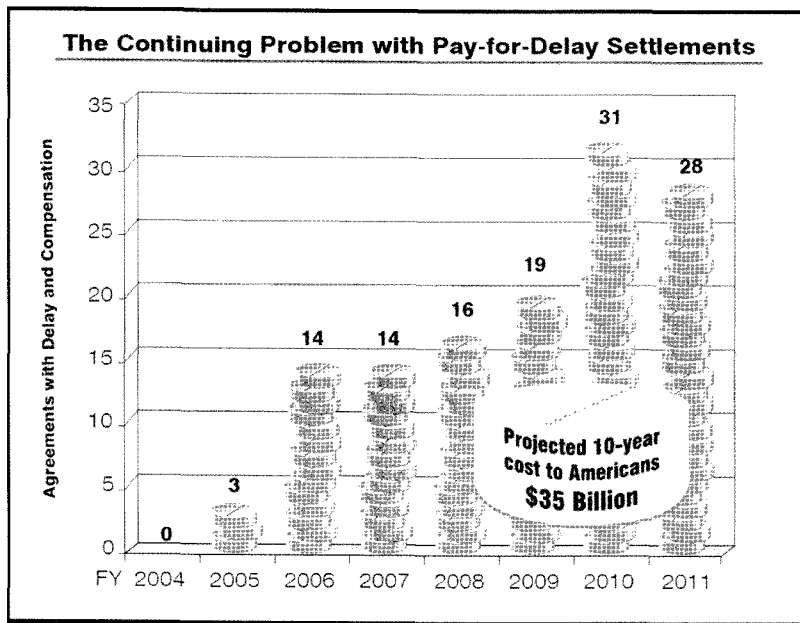
FTC는 EU 집행위원회와 마찬가지로 역지불합의의 경쟁제한성에 대하여 엄격한 입장을 취하고 있다.

14) ANDA에 관련된 자세한 논의는 최승재, 제약시장에서의 역지불합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 경쟁법 연구 제19호, (2009. 5.), 130 - 134면 참조.

15) '180일의 배타적 기간 조항'이란, ANDA를 신청한 복제약 회사들 중에서 최초의 기업에게 부여되는 독점판매기간을 규정한 조항이다. 동 조항에 의하면 신약 특허권자의 특허에 대하여 무효 또는 비침해를 증명한 여러 복제약 회사 중에서 최초의 신청자가 복제약 판매를 개시한 후 (또는 특허의 무효 또는 특허비 침해에 관한 확정 판결이 나온 후) 180일이 지나지 않으면, 그 뒤에 ANDA를 신청한 복제약 회사들은 승인을 받을 수 없다.

FTC는 2010년 복제약이 시장에 진입할 경우, 복제약 회사는 특허 신약제품이 얻은 마진의 15% 수준의 마진만을 고려하여 가격을 책정하여 왔기 때문에 나머지 가격 차이는 소비자들의 이익으로 돌아갈 수 있었지만, 역지불합의로 매년 소비자들은 35억 달러의 손실을 보고 있다고 강조하였다.¹⁶⁾

FTC가 2011년 10월 25일 발표한 바에 따르면, 2010년 10월 1일부터 2011년 9월 30일까지 미국에서 총 28개의 역지불합의가 이루어졌는데, 이는 전년도인 2010년 전체 역지불합의 수준과 거의 유사한 수준이고, 지금까지 역지불합의에 관하여 시장조사를 한 이래 가장 높은 수치라고 강조하였다. 덧붙여 이러한 역지불합의에 의하여 상당 수 복제약의 시장 진입이 저지되었고, 역지불합의와 관련하여 시장에서 퇴출된 복제약의 관련 매출액은 지난 회계연도 기준으로 대략 90억 달러 이상에 이른다고 발표하면서, 역지불합의에 대한 규제의 필요성을 역설하였다.¹⁷⁾



* 출처: FTC 보도자료 (2011. 10. 25.)

16) FTC Staff Study, Pay-for-Delay, How Drug Company Pay-Off's Cost Consumers Billions (2010. 1.), <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>.

17) 미국 FTC, Press Release (2011. 10. 25.) 참조.

(3) 미국 법원의 입장

법원은 초반에는 역지불합의의 경쟁제한성을 인정하는 경향을 보였다. 제6연방순회항소법원은 Cardizem 사건에서 “합의는 단순한 특허권 행사로 볼 수 없다. 특허권에 부여된 독점권을 행사하는 것과 잠재적 경쟁자에게 시장에 진입하지 않는 대가로 매년 4,000만 달러를 지불해 특허권을 유지하는 것은 별개다”라고 판시하며, 이러한 역지불합의를 당연위법이라고 판단하였다.¹⁸⁾

그러나 제11연방순회항소법원은 2003년 Valley Drug 사건에서, 역지불합의의 위법성 판단기준에 관하여 ‘특허의 잠재적인 독점권 범위(Scope of Exclusionary Potential of Patent)를 넘어서는 합의’로, 시장에 반경쟁적인 결과를 초래하는 행위인 경우에 위법성을 인정할 수 있다고 판단함으로써 기존의 당연위법 입장을 수정하는 것처럼 판시하였다.¹⁹⁾

그리고 동 법원은 2006년 Schering-Plough 사건²⁰⁾에서, 역지불합의를 통하여 복제 의약품의 시장 신규 진입이 저지 또는 지연되어 당해 합의가 경쟁제한적이라는 FTC의 주장을 기각하였다. 그리고 경쟁법 위반 여부를 판단하기 위해서는 ① 특허의 배타적 지위의 범위 ② 합의가 이 범위를 초과한 정도 ③ 이로 인한 반경쟁적 효과를 분석할 필요가 있다고 판단함으로써, 특허권 행사를 경쟁법 위반으로 판단하기 위해서는 위와 같은 요소들을 고려하여야 한다는 점을 한 번 더 확인하였다.²¹⁾

그 이후 제2연방순회항소법원은 Tamoxifen 사건에서, 역지불합의가 경쟁법 위반이라고 판단하기 위해서는 제약회사가 특허의 범위를 넘어서서 독점력을 행사하거나 또는 특허신청절차에서 허위정보가 제출되었거나 기망소송(Fraud or Sham Litigation)이 제기된 경우여야 한다는 점을 추가로 언급하였다.²²⁾

현재 역지불합의의 위법성에 대하여 완화된 법원의 태도는 계속되고 있는 것으로 보인다. 법원은 Ciprofloxacin 사건에서 “문제의 핵심은 합의가 특허의 독점적 영역을 넘어서서 경쟁을 제한하는지 여부이다. 이러한 분석은 ... 대법원의 판례와도 일치한다”고 판시하였다.²³⁾

18) In re Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

19) Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc., 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003). 이 사건에서는 두 개의 역지불합의가 셔먼법 제1조에 위반된다고 판단하였다.

20) Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056, 1058 (11th Cir. 2005), cert. denied, 126 S. Ct. 2929 (2006). 세링-프라우의 특허 만료일은 2006년 9월 5일이었는데, 세링-프라우는 1997년 복제약 회사인 업셔(Upsher)와 2001년 9월 1일까지 복제약을 판매하지 않기로 하는 내용의 합의를 하였다. 그리고 세링-프라우는 2002년 ESI와 ESI가 2004년 1월 1일까지 복제약을 판매하지 않기로 하는 내용의 합의를 하였다.

21) 자세한 논의는 정차호, 차성민, 최승재, 황성필, 의약품 분야 지적재산권 관련 경쟁제한행위에 대한 외국사례 분석 및 효과적인 법집행 방안 연구, (2009. 5.), 공정거래위원회.

22) In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 187, 193 (2nd Cir. 2006), petition for cert. filed, 75 U.S.L.W. 3333 (U.S. Dec. 16, 2006) (No. 06-830) (“the monopoly beyond the patent’s scope or demonstrate fraud or sham litigation”). 이 사건에서는 특허권자가 제조하고 복제약 회사의 라벨(Label)을 붙인 약품을 판매할 수 있는 라이선스를 복제약 회사에게 부여하는 내용의 합의가 이루어졌다.

연방대법원은 Arkansas Carpenters Health and Welfare Fund 사건을 포함한 여러 사건에서 “특허의 권한행사 범위 내에 있는 부정적인 효과는 경쟁법으로 규율할 수 없다”는 연방순회항소법원의 판결에 대하여 FTC의 상고허가를 허락하지 않고 있다.²³⁾

(4) 새로운 입법화 동향

FTC는 여러 역지불합의 사건에서, 역지불합의는 반드시 경쟁법상 위법한 것으로 추정(Presumptively Unlawful)되어야 하고, 만약 효율성 증대효과가 있다면 이는 해당 제약회사가 입증함으로써 위법성 추정을 번복하여야 한다는 입장을 법원에 표명하여 왔다.

그러나 위와 같이 역지불합의에 관한 법원의 소극적인 입장이 계속되자, FTC는 역지불합의를 규제할 수 있는 방법은 역지불합의를 위법으로 추정하는 법률을 입법화하는 길 밖에 없다고 판단하였다. 이에 2009년 11월 하원을 통하여 「복제약에 대한 소비자 접근권에 관한 법」(Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2009)이 발의되었고, 상원을 통해서도 의료제도 개혁 법안에 이와 관련된 법안을 포함시키려는 시도가 있었지만 모두 무산되었다.

그 이후 2011년 1월 25일, 허브 콜(Herb Kohl) 상원의원이 「저렴한 복제약에 대한 접근권의 보호에 관한 법」(Preserve Access to Affordable Generics Act)이라는 법안을 발의하여, 현재 상원에 상정되어 있다고 한다. 이 법안은 ANDA를 신청한 복제약 회사가 대가를 받고 특정기간 동안 제품 연구개발, 생산, 마케팅, 판매를 제한 또는 중단하기로 하는 역지불합의를 원칙적으로 위법하다고 추정(Presumptively Unlawful)하고 있다. 그리고 역지불합의의 당사자가 명확한(Clear And Convincing) 증거를 통하여 역지불합의의 경쟁친화적인 효과가 합의의 반경쟁적 효과보다 월등하다는 점을 입증할 경우, 위와 같은 추정은 깨어질 수 있다고 규정하고 있다. 따라서 이 법안에 의하면, 역지불합의의 위법성과 관련된 기본적인 입증책임이 FTC가 아닌 제약회사에게로 이전되는 것이다. 더 나아가 법원 또는 FTC에 의하여 역지불합의가 위법하다고 판단될 경우, 최초 복제약 회사에게 부여되었던 180일 간의 독점판매권은 몰수된다고 규정하고 있다.²⁵⁾

23) In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig., 544 F.3d 1323, 1336 (Fed. Cir. 2008) (“The essence of the inquiry is whether the agreements restrict competition beyond the exclusionary zone of the patent. This analysis ... we find it to be completely consistent with Supreme Court precedent.”)

24) In Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG, 604 F.3d 98 (2d Cir. 2010), cert. denied, 79 U.S.L.W. 3513 (“[i]t goes without saying that patents have adverse effects on competition. However, any adverse effects within the scope of a patent cannot be redressed by antitrust law.”)

25) Donald Juhn, Bill Prohibiting Reverse Payments Voted out of Committee, (2011.7.25.)

2. 시사점

미국의 법원은 특허권자의 특허권 행사가 경쟁법에 위반되는지 여부를 판단함에 있어서 소극적인 입장을 취하고 있다. 특히 최근에는 역지불합의를 당연위법이라고 판단한 사례가 없고, 특허권의 행사범위와 관련하여 여러 가지 요소를 고려한 후에 그 위법성을 판단하고 있다.²⁶⁾

‘특허의 잠재적인 독점권의 범위’가 정확히 무엇을 의미하는지는 여전히 의문이 있지만, 법원의 위 기준에 의하면 대부분의 복제약 회사들은 특허 신약회사 제품의 특허기간이 만료되기 전에 시장에 진입하는 경우가 많아서, 이 경우에 특허권자의 특허침해 소송은 대부분 특허의 잠재적인 독점권의 범위 내라고 판단되는 경우가 많을 것이다. 따라서 관련 특허에 대하여 Walker Process Claim²⁷⁾이 있거나 기망소송(Sham Litigation)²⁸⁾이 아닌 이상, 대부분의 역지불합의가 위법하지 않다고 판단될 가능성이 있다.

그러나 만약 「저렴한 복제약에 대한 접근권의 보호에 관한 법」이 의회에서 통과되어 입법화될 경우, FTC는 역지불합의의 ‘존재’에 관해서만 입증함으로써 역지불합의를 규제할 수 있게 된다. 그리고 역지불합의의 효용성 증대효과에 대해서는 해당 합의의 제약회사들이 입증하면 그 위법성 추정을 반복할 수 있지만, 현실적으로 소송과정에서 이러한 입증을 통하여 위법성 추정을 반복하기란 쉽지 않을 것이 분명하다. 따라서 여러 이해관계자들의 반대를 극복하고 이 법안이 통과된다면, 역지불합의에 관한 과거 법원의 태도가 더 이상 지속되지 못할 가능성이 높다. 요컨대, 위 법률안에 의하면 법원은 역지불합의의 위법성 추정 반복의 입증책임을 제약회사에게 부담시킬 수밖에 없을 것이다.

26) 미국의 법원이 역지불합의에 관하여 경쟁법 위반을 인정하지 않는 입장과 관련해서는, 일반적으로 소송절차 이외의 당사자간 분쟁 해결에 우호적이기 때문이라는 점 등이 전제되어 있다고 한다. 자세한 논의는 정자호, 차성민, 최승재, 황성필, 앞의 논문, 216면.

27) Walker Process Equipment, Inc. v. Food Machinery & Chemical (FMC) Corp., 382 U.S. 172. (1965) 사건과 관련된다. 하수처리과정에서 활용되는 장비에 관한 특허를 보유한 FMC가 관련 시장에 진입한 Walker Process Equipment(이하 “Walker”라고 한다)를 상대로 특허침해의 소를 제기하였고, 이에 Walker는 FMC가 시장을 독점화하려고 시도한다고 주장하며 반소를 제기한 사건이다. Walker의 반소 내용 중에는, FMC가 본건 특허는 출원일로부터 1년 이전에 미국에서 사용된 사실이 없다고 한 진술은 거짓진술이고, 신의성실의 원칙을 위반하여 사기적으로 취득한 특허에 기초하여 소를 제기하는 것이어서 서면법 제2조 위반이라는 주장이 포함되어 있었다. 연방대법원은 특허권자의 특허가 아직 무효로 되지 않은 경우에도 ① 그 특허의 취득이 허위정보에 의한 것임을 알았거나 의도적인 기망에 의하여 취득된 것이고 ② 소송이 제기될 당시 특허권자가 이를 인식하고 있었으며 ③ 만약 이러한 기망이 없었을 경우 특허가 부여되지 않았을 것이라는 점이 입증된 경우 특허권자는 서면법 위반의 책임을 부담할 수 있다는 취지로 판시하였고, 그 후 이러한 주장은 ‘Walker Process Claim’으로 불리며 특허권자로부터 특허침해 소송을 제기당한 경우, 그 상대방이 항변으로 활용할 수 있는 대표적인 수단으로 이용되고 있다. 자세한 논의는 이상주, 대한민국에 특허피해를 물려온다 - 독점금지법 위반으로 대응하라, 나남, (2010), 247~249면 참고.

28) Professional Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industries, 508 U.S. 49. (1993)에서 연방대법원은 구체적으로 기망소송을 어떻게 정의할지에 대하여 설명하였다. 연방대법원은 ① 원고의 소 제기가 객관적으로 근거 없는 것(Objectively Baseless)이어야 하는데, 이는 소를 제기할 당시 합리적인 당사자로서는 본 안에서의 승소를 현실적으로 기대할 수 없는 것을 의미하고, 위 요건이 충족된 경우 ② 법원은 소 제기가 사법절차를 이용하여 경쟁자의 사업을 직접적으로 방해하기 위한 주관적 의도 하에 이뤄진 것인지 여부를 판단하여, 기망소송 행위에 대하여 서면법 제2조 위반을 인정될 수 있다고 판시하였다. 요건 ①과 관련해서는 비록 패소한 소송이라고 하더라도 법을 또는 사실 문제가 의문이 있어 소 제기가 객관적으로 권리자의 권리행사의 일환으로 해석될 수 있다면 ‘객관적으로 근거 없는 것’으로 평가되어서는 안 된다고 설명하였다. 관련하여 자세한 논의는 이상주, 앞의 책, 251면 참고.

IV. 우리나라의 동향

1. 심사지침의 태도

우리나라의 심사지침 III. 5.는 구체적으로 특허분쟁과정에서 ① 합의 당사자가 경쟁관계에 있는 경우 ② 합의의 목적이 관련 시장의 경쟁제한과 관련되는 경우 ③ 특허권이 만료된 이후의 기간까지 관련 사업자의 시장 진입을 지연시키는 경우 ④ 특허와 직접적으로 관련되지 않은 시장에서 관련 사업자의 시장 진입을 지연시키는 경우 ⑤ 분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우 등의 요소들이 인정되면 합의의 부당성이 인정될 수 있다고 예시하고 있다.

특히, 위 ③과 ④의 내용은 EU 집행위원회나 미국 법원에서 언급하고 있는 '특허의 잠재적인 독점권의 범위'를 넘어서는 합의와 관련된 것으로 보인다. 그리고 ⑤ 역시 EU 집행위원회나 미국의 법원에서 언급한 기준 중에서, 특허의 배타적인 권리범위를 넘어서서 특허 신약회사와 복제약 회사 간의 합의가 이루어지는 경우 또는 특허 신약회사가 자신의 특허가 부정확하거나 허위정보에 의하여 부여된 특허임을 알고 있는 경우 또는 기망소송의 경우를 상정하고 있는 듯하다.

2. 최근 심결례

공정거래위원회는 2011년 10월 21일, 역지불합의에 관하여 국내 최초의 결정을 내렸다. GSK와 동아제약의 신약 판매권 거래과정에서 담합혐의를 적발하여 각 30억4,900만 원과 21억2,400만 원의 과징금을 부과한 것이다.

(1) 사실관계

공정거래위원회가 발표한 보도자료에 따르면, 항(抗)구토제 신약 '조프란'의 특허권을 가진 GSK와 복제약 제조사인 동아제약은, 2000년 동아제약의 유사성분 제품인 복제약 '온다론'을 제조·판매하지 않기로 하는 조건으로 GSK가 동아제약에게 상당한 경제적 이익을 제공하기로 하는 합의를 체결하였다고 한다.

GSK가 개발한 조프란은 항구토제로, 2000년 당시 국내 항구토제 시장에서 시장점유율 47%, 2위 제품인 카이트릴과 함께 시장점유율 90%를 상회하고 있었다. 그리고 온단세트론은 조프란의

약리유효성분으로, 온단세트론 성분 항구토제 시장에서는 조프란이 복제약 출시 이전의 신약으로서 100%의 점유율을 가지고 있었다. 당시 GSK는 제법특허에 따른 독점판매권을 가지고 조프란을 판매하고 있었는데, 그 특허만료일은 2005년 1월 25일이었다.

1998년 9월 출시된 동아제약의 온다론은 조프란과 제법(製法)을 달리한 것으로, 최초 GSK의 조프란 대비 90% 수준에서 가격이 책정되었고, 1999년 5월에는 조프란 대비 76% 수준으로 가격을 인하하여 경쟁을 해왔던 제품이다.

GSK가 동아제약의 온다론 출시 이후에 동아제약에게 특허침해 경고장을 발송하자, 동아제약은 1999년 5월 자신의 특허가 정당하다는 청구취지의 권리범위확인심판을 청구하였다. 이에 GSK는 1999년 10월, 동아제약을 상대로 특허침해 소송을 제기하였다. 이후 GSK와 동아제약은 2000년 4월 17일, 동아제약이 온다론의 판매를 중단하고, 향후 항구토제 및 항바이러스제 시장에서 GSK와 경쟁할 수 있는 어떤 제품도 개발·제조·판매하지 않는다는 조건으로, GSK가 동아제약에게 조프란의 국·공립병원에 대한 판매권 및 당시 국내 미출시 신약인 대상포진 치료제 발트렉스의 독점판매권을 부여하기로 하는 내용의 계약을 체결하였다. 그리고 GSK는 동아제약에게 조프란의 판매가 '목표량의 80%만 달성해도 2년간 조프란 매출액의 25% 및 3년째는 매출액의 7%를 지급' 하고, 발트렉스의 경우는 '판매량과 관계 없이 5년간 1억 원씩 지급' 하기로 하는 인센티브도 제공하였다고 한다. 그리고 2011년 10월 현재까지 두 제약회사는 위 합의를 실행하여 오고 있다고 한다.

(2) 공정거래위원회의 판단

공정거래위원회는 GSK와 동아제약에게 각 30억4,900만 원과 21억2,400만 원(합계 53억 원)의 과징금과 시정명령을 부과하였다. 신약 특허권자인 다국적 제약사가 국내 복제약 회사에게 경제적 이익을 제공하여 복제약 출시를 차단하는 행위인 이른바 '역지불합의'에 대하여 처음으로 공정거래법을 적용한 것이다.

보도자료에 따르면, 공정거래위원회가 이 사건의 역지불합의가 위법하다고 판단한 근거는 다음과 같다. 첫째, 이 사건 역지불합의는 복제약인 온다론의 판매를 중단하고, 복제약 회사가 조프란 및 발트렉스와 경쟁할 수 있는 어떠한 제품도 개발·제조·판매하지 않기로 하는 비경쟁조항을 포함하고 있는데, 이러한 비경쟁조항은 특허권의 정당한 행사범위를 넘어선 것이라는 점이다.

특히 공정거래위원회는 이 사건 역지불합의가 특허권의 정당한 행사범위를 넘어선 것인지에 관하여, 이 사건의 역지불합의는 특허기간 만료 후까지 복제약 진입을 제한하였고, 특허를 갖고 있지 않은 경쟁제품(조프란 및 발트렉스와 약리성분을 달리하는 모든 경쟁제품)까지 개발·제조·

판매를 못하도록 막은 것이라는 점을 지적하였다. 또한 당해 특허 신약회사가 미국 등 다른 국가에서 체결한 동일 또는 유사계약과 비교할 때, 동 합의의 비경쟁조항은 과도하게 경쟁을 제한하는 것이라는 점도 지적하고 있다.²⁹⁾

둘째, 공정거래위원회는 위와 같은 복제약 제품의 시장 진입의 대가로 특허 신약회사가 복제약 회사에게 일부 관련 시장에서 기존 특허 신약의 판매권과 미출시 신약의 국내 독점판매권을 부여하는 형태 및 이례적인 인센티브 제공의 형태로 특허 신약회사에서 복제약 회사로 과도한 급부 이전이 이루어졌다는 점을 지적하고 있다.

정상적인 관행에 비추어 과도한 인센티브가 제공되었다는 점에 관해서는, 당시 국내 제약사가 자체 보유한 신약이 없어 다국적 제약사의 신약 판매권 부여는 매우 큰 경제적인 이익이라고 언급하고 있다.

결론적으로, 이러한 행위는 공정거래법 제19조 제1항 부당한 공동행위의 금지조항에 위반된다고 판단하였다.

3. 시사점

공정거래위원회의 보도자료에 따르면 이번 공정거래위원회의 결정과 관련된 역지불합의의 유형은, EU 집행위원회의 분류기준에 의하면 B.II. Type의 합의에 해당한다. 즉, 복제약의 시장 진입을 지연 또는 제한하는 조건으로 경제적 급부가 특허 신약회사로부터 복제약 회사로 이전된 경우이다. EU 집행위원회가 밝힌 것처럼, 이러한 급부 이전은 직접 금원(金員)을 지급하는 형태로 이루어질 수도 있지만, 간접적인 형태로 특정 관련 시장의 신약 독점판매권을 부여하는 라이선스 계약의 형태로도 이루어질 수 있다. 그리고 이러한 B.II. Type 합의의 경우, 금액이 경미하지 않은 이상 위법하다고 평가될 가능성이 높다는 것이 EU 집행위원회의 설명이었다. 그리고 공정거래위원회는 이러한 EU 집행위원회의 입장과 동일한 태도를 취하고 있는 것으로 보인다.

이 사건과 관련하여, 다음과 같은 요소들을 추가로 고려하여 볼 수 있다.

(1) 특허침해 소송으로 인한 제반 비용의 검토 필요성

공정거래위원회의 보도자료에 따르면, 이 사건은 특허권의 범위를 넘어서서 특허가 없는 제품에 대해서까지 당사자들간 합의가 이루어진 것으로 평가하고 있다. 그러나 이 사건 역지불합의

29) 예를 들면, 특허 신약회사의 다른 판매권 계약에는 판매회사가 "경쟁할 수 있는 상품을 판매하거나 마케팅하는 데에 어떠한 제한도 없음"이라는 규정을 두면서, 다만 "계약기간 중 판매품의 복제약을 출시할 경우 상대방에게 일정액의 보상을 지급"한다고만 규정하고 있다고 한다.

내용은 특허 신약회사가 갖고 있는 특허권의 행사범위 안에 있는 부분(특허기간내 조프란과 온다론의 시장 진입 제한에 관한 합의)과 행사범위를 벗어나 있는 부분의 합의로 구분하여 평가할 수도 있을 것으로 보인다.

특허권 행사범위 밖의 합의에 대해서는 위법성의 평가를 엄격히 하더라도, 특허권의 행사범위 내의 합의에 대해서는 반대급부의 이전 또는 인센티브의 제공이 과도한지 여부를 판단하기 위하여 소송 조기 종식에 의하여 절감된 비용을 함께 고려할 필요가 있다.

역지불합의가 복제약의 관련 시장 진입을 제한하고 약가(藥價)를 인상시켜 소비자가 부담하여야 하는 비용을 증가시킨다는 부작용이 있을 수 있지만, 또 한편으로는 이러한 합의는 특허 신약회사와 복제약 회사 간의 소송을 조기에 종식시키고, 이로 인하여 발생할 수 있는 제품 출시 지연으로 인한 손실 등을 줄일 수 있다는 장점이 있다. 특히 특허가 신청단계에서부터 명백하게 허위이거나 특허침해 소송이 오로지 다른 사업자의 사업활동을 방해할 목적으로 제기된 것이 아닌 이상, 제약회사가 화해 등을 통하여 이와 같은 소송비용을 줄이려는 노력은 합리적인 경제주체의 선택으로 해석될 수 있다. 그리고 실제로 그러한 소송이 장기화 될 것으로 예상될수록 또는 승소 가능성이 낮다고 판단하는 당사자일수록, 소송으로 발생하는 제반 손실보다 낮은 액수의 경제적 급부를 상대방 당사자에게 지급하고서라도 소송을 조기에 종결하고자 하는 유인(誘因)이 생길 수 있다. 그리고 소송이 조기에 종식되지 않을 경우, 향후 소송으로 인한 제반 비용은 특허 신약회사나 복제약 회사의 약가 인상요인으로 작용할 가능성도 있으므로, 이는 소비자에게도 바람직한 것이 아니다.

따라서 Walker Process Claim이나 기망소송이 아닌 이상 특허 신약회사가 복제약 회사에게 지급하는 반대급부의 부당성을 판단함에 있어서, 각 당사자가 소송으로 인하여 추가로 지출하게 되는 비용 역시 고려요소로 포함되어야 할 것으로 보인다.

(2) 연성공동행위로 볼 것인지 여부

보도자료만으로 판단하여 보건데, 공정거래위원회는 이 사건 역지불합의를 당연위법으로 평가한 것 같지는 않고, 합의 내용 및 관련 시장을 분석하고 합의의 경쟁제한성 및 소비자 이익 침해의 정도를 평가한 후 위법성을 판단한 것으로 보인다. 이는 가격이나 시장분할에 관한 부당한 공동행위를 경성공동행위로 보고 당연위법이라고 평가하였던 「공동행위 심사기준」(개정 2009. 4. 9. 공정거래위원회 예규 제57호)이나 기존 공정거래위원회의 심결례 입장과는 다른 것으로 보인다.

물론 우리나라 공정거래법 제19조가 부당한 공동행위의 위법성과 관련하여 경성 또는 연성공동행위에 대한 구분없이 일괄하여 '부당한 경쟁제한'이라는 표현만을 사용하고 있으므로, 모든 공

동행위에 대하여 경쟁제한성 심사를 하여야 한다는 견해³⁰⁾에 따르면, 이 사건에서 공정거래위원회가 역지불합의에 관하여 경쟁제한성을 별도로 검토한 것은 당연한 것으로 해석될 수도 있다.

한편, 앞에서 언급한 바와 같이 경쟁사업자 간의 가격이나 시장분할에 관한 담합에 관하여 당연위법의 원칙을 적용하고 있는 미국의 법원조차도, 초기의 판결을 제외하면 역지불합의에 대하여 당연위법을 적용하지는 않고, EU 집행위원회도 특히 신약회사와 복제약 회사 간의 여러 가지 합의를 유형별로 분류하고 B.II. Type의 합의가 경쟁제한적일 가능성이 높다고 평가하고 있기는 하지만, 이를 원칙적으로 위법하다고 언급하고 있지는 않다.

요컨대, 부당한 공동행위에 관한 공정거래법 제19조는 경성 및 연성공동행위에 대한 구분을 하지 않고 부당성을 평가하도록 규정하고 있음이 명백하다. 그럼에도 불구하고 공정거래위원회가 경성공동행위에 대해서는 법률보다 더 완화된 기준으로 과징금 부과와 같은 국민의 재산권을 침해하는 행위를 하는 것은, 타당하지 않다고 생각된다.

참고로 우리나라의 심사지침은 역지불합의에 관하여 공동행위 심사기준과는 조금 다른 방식으로 규정하고 있다. 심사지침은 “지식재산권 행사가 공정거래 저해효과와 효율성 증대효과를 동시에 발생시키는 경우에는 양 효과의 비교형량을 통해 범위반 여부를 심사함을 원칙으로 한다”고 규정하고 있다(심사지침 II.2.다). 그런데 지식재산권과 관련된 행위는, 지식재산권의 특성상 대부분 공정거래 저해효과와 효율성 증대효과가 동시에 문제될 가능성이 높다. 따라서 위 심사지침에 의하면 역지불합의를 포함한 지식재산권과 관련된 행위는 원칙적으로 공정거래 저해효과와 효율성 증대효과의 비교형량이 필요할 것으로 판단된다.

위와 같은 점들을 종합하면, 우리나라에서도 역지불합의에 관한 위법성을 추정하는 별도의 입법이 없는 한, 현행 법률과 심사지침의 해석상 역지불합의에 대하여 경쟁제한성에 대한 별도의 분석이 필요할 것으로 보인다.

(3) 경쟁사의 존재 또는 진입 가능성의 검토 여부

신약 개발은 많은 연구개발비용이 소요되고 실제 신약으로 상품화되는 확률이 매우 낮기 때문에, 여러 복제약 회사들이 시장에 진입하는 경우는 흔하지 않을 것으로 생각된다. 특히 국내 제약 시장에서는 더욱 그러할 것이다.

우리나라와 미국의 FTA와 이에 의한 약사법 개정을 통하여 최초 ANDA 신청권자에 대하여 180일간 독점적 판매권을 부여하는 미국의 해치-왁스만법과 유사한 제도의 도입이 논의되고 있지만, 현재까지 이러한 제도는 시행되지 않고 있다. 따라서 우리나라에서는 역지불합의가 이루어

30) 정호열, 경제법, 박영사 (2008), 321면.

졌다고 하더라도, 다른 경쟁 복제약 회사들이 시장에 진입하는 것이 제한되는 효과가 발생하지는 않는다.

그렇다면 실제로 추가 진입 가능성이 있는 복제약 회사가 존재할 경우, 더 나아가서 기존의 시장에 이미 경쟁자들이 존재할 경우, 이에 대한 역지불합의의 경쟁제한성을 어떻게 평가할 것인가가 문제될 수 있다.

실제로 이번 사건과 관련하여, 항구토제 시장에는 해당 피심인 회사인 특허 신약회사와 복제약 회사 이외에 다른 경쟁 사업자들의 시장 점유율이 1999년 기준 합계 51.4%, 2000년 기준 합계 52.5%, 2001년 기준 합계 52.3%에 이르고 있다. 이 사건에서 해당 특허제품을 별도로 하나의 관련 시장으로 획정할 것인지, 아니면 수요대체 가능성이 있는 항구토제 의약품 전체를 하나의 관련 시장으로 획정하여야 할 것인지 여부는 논란이 있을 수 있지만, 만약 후자로 관련 시장이 획정될 경우는 시장 점유율 50%가 넘는 경쟁 제약사들이 존재한다는 사실은, 역지불합의 당사자들이 당해 제품의 가격을 자유롭게 인상할 수는 없다는 항변을 판단함에 있어서 고려할 수 있을 것으로 보인다.

비록 국내 식품의약품안전청의 약품승인절차상 최초 복제약 신청권자에 대하여 180일의 독점적 판매권을 부여하는 제도가 없다고 하더라도, 신약 개발이 쉽지 않다는 제약산업의 현실에 비추어 이 점이 피심인의 항변사유가 될 수 있을지는 여전히 의문이 있다. 그럼에도 불구하고 관련 시장에 강력한 경쟁자가 존재한다는 점은 당해 제품의 가격 인상 가능성 및 경쟁제한성을 판단함에 있어서 고려될 필요가 있는 요소라고 판단된다.

(4) 기망소송 여부

한편, 공정거래위원회는 이 사건에서 복제약회사가 다른 제법으로 복제약을 개발하였기 때문에 특허 신약회사가 특허침해 소송에서 복제약 회사의 특허침해에 관한 명백한 증거를 발견하지 못하였음에도 불구하고, 유리한 합의를 이끌어 내기 위하여 특허침해 소송을 제기하였다는 점을 지적하였다. 특허 신약회사에게 기망소송을 제기하려는 또는 그와 유사한 의도가 있었음을 지적하고자 한 것으로 보인다.

그러나 이 사건의 특허침해 소송이 심사지침 중 “분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우”나 미국의 법원에서 언급한 기망소송에 해당하는 것으로 보이지는 않는다. 앞에서 언급한 바와 같이 미국 연방대법원은 기망소송에 이르기 위한 조건으로, 먼저 ① 원고의 소 제기가 객관적으로 근거 없는 것(Objectively Baseless)이어야 하고(이는 소를 제기할 당시 합리적인 당사자로서는 본안에서의 승소를 현실적으로 기대할 수

없는 것을 의미한다고 한다), 위 요건이 충족된 경우 ② 법원은 소 제기가 사법절차를 이용하여 경쟁자의 사업을 직접적으로 방해하기 위한 주관적 의도 하에 이루어진 것인지 여부를 검토하여야 한다고 판시하였다.

그러나 이 사건은, 비록 제법이 다른 복제약에 관한 특허침해 소송이라고 하더라도, 이는 “분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우”라거나 소 제기 자체가 객관적으로 근거 없는 것이라고 보기는 어려울 것이다. 서로 다른 제법이라고 하더라도 특허권의 권리범위에 속하는지 여부에 관한 다툼이 여전히 존재할 수 있다면, 이러한 소 제기는 정당한 특허권의 권리행사로 해석될 수 있기 때문이다.

V. 결론

우리나라의 경우, 신약이 극히 적고 오리지널 의약품에 대한 선호도가 높다는 시장 특성을 갖고 있다. 이러한 상황에서 다국적 제약회사가 지닌 신약과 국내 제약사들의 영업력을 결부시켜 공동 마케팅을 추진하는 사례가 점차 늘어나고 있는 추세이며, 그 과정에서 여러 가지 유형의 합의가 이루어질 수 있다.

역지불합의에 관한 규제방향을 정함에 있어서 특허 신약회사가 보유하고 있는 특허권의 보호와 시장에서의 경쟁보호를 어떻게 조화시킬 것인지 여부가 핵심 과제이다. 이에 대한 구체적인 규제 기준을 마련하기 위해서는 국내외 다양한 사례들이 축적될 필요가 있다. 물론 역지불합의에 관한 국내 법원의 최종 판단이 내려지기 전까지는 향후 상당한 시간이 소요될 것이다. 더욱이 한·미 FTA 체결 이후 특허-허가 연계제도의 운용에 따른 역지불합의가 증가되면, 다양한 유형의 역지불합의에 대한 규제기준이 마련될 수 있을 것으로 기대해 본다.

한편, 유럽이나 미국 등 각국 규제당국의 현재 입장을 고려하여 보더라도, 우리나라의 공정거래 위원회는 공정거래법 및 심사지침에 기초하여 역지불합의에 관한 엄격한 규제입장을 계속하여 유지할 것으로 판단된다.

따라서 국내 제약회사 및 국내에 진출한 외국계 제약회사들은 복제약의 시장 진입 제한과 이에 수반된 조건들을 상호 합의함에 있어서, 공정거래위원회가 이번 사건을 통하여 공정거래법에 위반된다고 평가한 역지불합의 유형을 잘 살피고, 관련 합의가 이러한 유형에 해당하는지 여부에 관하여 각별히 주의할 필요가 있을 것이다.