

[우판권 - 4] 미국약사법(FDCA)의 퍼스트 제네릭(first generic)의 180일 독점권 규정



미국약사법 505(j)는 제네릭 의약품 허가신청(ANDA)에 관한 규정이고, 그 중 505(j)(5)(B)(iv)에는 소위 특허도전 퍼스트 제네릭의 180일 독점권의 대상, 조건, 보호방법 등에 관한 내용을 규정하고 있습니다.

먼저, 유의해야 할 사항은, 그 제도적 내용이 2003년 12월부터 시행된 MMA에 의해 크게 변경되었다는 점입니다. MMA 시행 전 구법에서는 오렌지북 등재 특허마다 각각의 180일 독점권이 부여될 수 있어서 오리지널 제품 하나에 대한 180 독점권이 복수로 존재할 수 있었습니다. 그러나, MMA에서는 하나의 오리지널 제품에 대해 퍼스트 제네릭의 180일 독점권은 단 하나만 부여될 수 있습니다. 현재로서는 미국에서 pre-MMA 적용대상은 거의 없고, 대부분 MMA 적용대상이므로 구법은 설명을 생략하고, 현행법 내용만 소개합니다.

첫째, ANDA 신청서에 오리지널 제품 관련 특허에 도전하는 내용의 소위 Paragraph IV Certification을 첨부한 경우, 그 ANDA 신청자 중에서 가장 먼저 신청한 first applicant에

게 180일 동안 제네릭 발매에 관한 독점권을 부여합니다. 독점권 부여 방법으로는 후순위 ANDA 신청자들의 허가를 **퍼스트 제네릭의 발매일**부터 **180일** 지난 다음날부터 그 효력이 발생하도록 합니다. 미국약사법 규정을 인용하면 다음과 같습니다.

(iv) **180-day exclusivity period**

(I) Effectiveness of application. Subject to subparagraph (D), if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, **the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant.**

(II) Definitions. In this paragraph:

(aa) 180-day exclusivity period. The term "180-day exclusivity period" means the 180-day period ending on the day before the date on which an application submitted by an applicant other than a first applicant could become effective under this clause.

둘째, 퍼스트 제네릭의 자격은 실질적으로 완성된 ANDA 신청서를 가장 먼저 제출한 자에게 부여됩니다. 또한, 위 신청서에는 반드시 Paragraph IV certification을 포함하고 있어

야 할 뿐만 아니라 허가 심사 기간 동안 Paragraph IV certification을 적법하게 유지하여야 합니다. 미국약사법 규정을 인용하면 다음과 같습니다.

(bb) First applicant. As used in this subsection, the term "first applicant" means an applicant that, on the first day on which a substantially complete application containing a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) is submitted for approval of a drug, submits a substantially complete application that contains and lawfully maintains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) for the drug.

(cc) **Substantially complete application.** As used in this subsection, the term "substantially complete application" means an application under this subsection that on its face is **sufficiently complete to permit a substantive review and contains all the information required by paragraph (2)(A).**

퍼스트 제네릭의 자격은 형식적으로는 위와 같이 Paragraph IV Certification을 포함한 ANDA 신청서를 가장 먼저 제출한 자에게 부여됩니다. 그런데, 관련 논문이나 서적에는 여기에서 더 나아가 특허에 대한 도전이 성공할 것, 즉 successful defense를 퍼스트 제네릭의 180 일 독점권의 필수 요건으로 설명한 경우가 많습니다.

그 실무적 함의를 살펴보면 다음과 같습니다. 먼저, 미국약사법 및 특허법에서는 독립된

무효심판을 청구할 기회가 전혀 없고, Paragraph IV Certification을 포함한 ANDA 신청한 경우에만 특허무효를 도전하거나 또는 비침해 주장을 할 기회를 갖게 됩니다. 한편, 새로운 특허법 AIA에서 도입된 IPR은 우리나라 무효심판에 대응될 수 있는데, 여기서 특허무효의 결과를 얻는다면 그것을 HWA에서 어떻게 취급할지는 매우 중요한 문제입니다. 그럼에도 불구하고 현재로서는 그 내용이 불명확합니다.

미국약사법상 HWA 규정에 따라 위 ANDA 신청을 하면 자동으로 특허침해소송 또는 무효확인소송, 비침해확인소송으로 연계되는 구조입니다. ANDA 신청자로서는 후속절차로 자동으로 개시되어 진행되는 특허소송에서 패소한다면 특허침해금지 판결에 따라 특허 존속기간 중에는 제네릭 허가를 받을 수도 없고 제품 발매도 할 수 없습니다. 오직, 특허소송에서 승소한 경우에만(즉, successful defense에 해당하는 경우에만) 특허 존속기간 중에 제네릭 제품을 발매할 수 있으며, 그런 경우에만 퍼스트 제네릭의 180일 독점권이 발효되는 것입니다.

오리지널 제품에 관해 등재된 특허권이 존속기간만료로 소멸한 경우에는 180일 독점권도 자동으로 소멸(박탈, forfeiture)됩니다. 즉, 후속 ANDA 신청자는 누구나 제네릭 제품을 발매할 수 있습니다.

결국, 미국 약사법에 특별한 규정을 두지 않더라도 퍼스트 제네릭에 부여되는 180일 독점권은 특허도전에 성공한 경우에만 획득할 수 있습니다. 다만, 여기서 특허도전 성공이

라는 의미는 통상의 사용하는 의미와는 다를 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 미국약사 법에는 위 설명한 요건을 갖춘 ANDA의 first applicant에서 180일 독점권을 부여한다고 규정한 후, 다시 505(j)(5)(D)에서 그 독점권을 박탈하는 경우를 별도로 상세하게 규정하고 있습니다. 그 후속 조항의 내용을 잘 이해해야만 HWA 제도의 전체적 내용을 정확하게 이해할 수 있습니다.

약사변호사, 약사법, 행정심판소송, 특허심판소송, 법률자문, One-Stop 대응

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com