

2023. 2. 28.

수 신: 특허청 특허제도과 (참조: 명대근 서기관)

제 목: 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구

귀청의 2023. 1. 16.자 「의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안」 연구 의뢰에 대하여 첨부과 같이 저희 법무법인의 연구결과 보고서를 보내 드립니다. 업무에 참고하시고 의문이 있거나 보완이 필요한 경우 언제든지 연락주시기 바랍니다.

첨 부: 연구결과 보고서 1부

법무법인 율 우

대표변호사 이 정 석

변호사 김 로 사

연구결과 보고서

1. 연구의 범위와 목적

특허권 존속기간의 연장등록은 크게 특허권 설정등록의 지연으로 인한 것과 특허법 외의 법령에 의한 허가 등으로 인한 것으로 구분된다. 전자는 2012년 발효된 한미 FTA에 따라 특허법 제92조의2에 신설된 「등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장등록제도」로서, 특허권 설정등록이 특허출원일로부터 4년과 출원심사 청구일로부터 3년보다 더 늦을 경우, 특허권자의 신청에 의하여 위 두 기간 중 더 늦은 날을 기준으로 특허권 존속기간을 연장할 수 있도록 한 것이다. 한편, 후자는 특허법 제89조가 규정하고 있는 「허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록제도」(이하 ‘**의약품 특허권 존속기간 연장등록제도**’)로서, 특허권자가 약사법 또는 농약관리법 등 다른 법령에 따른 허가 또는 등록(이하 ‘**허가 등**’)으로 인해 특허발명을 실시할 수 없었던 경우, 5년 이내의 범위 내에서 그 허가 등으로 인하여 실시할 수 없었던 기간까지 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 말하고, 1984년 미국에서 최초로 시행된 이래 우리나라를 비롯하여 EU, 일본, 중국 등 여러 국가에서 시행되고 있다.¹⁾

본 연구에서는 후자, 즉 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도와 관련하여 연장기간 및 횟수를 중심으로 특허법의 취지 및 규정 내용 등을 살핀 다음, 미국, EU, 일본, 중국 등이 시행하고 있는 각 제도와의 비교를 통해 현행 특

1) 조재신, “특허권 존속기간 연장등록제도에 관한 소고”, 법학논총 40, No. 2(2020), 211~237쪽 참조

허범 개정의 필요성과 구체적인 특허법 개정법률안을 검토함으로써, 우리나라 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도의 국제적 조화를 도모하고 합리적인 제도의 정착, 발전에 기여하고자 한다.

2. 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법의 취지 및 규정 내용

가. 제도의 취지

특허법 제1조는 특허법의 목적에 관하여 ‘발명을 보호·장려함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지하는 것’이라고 규정하고 있다. 즉, 특허법은 발명자에게 특허권이라는 독점적, 배타적인 재산권을 부여하여 발명자의 이익을 보호하는 한편, 그 발명을 공개하게 함으로써 그 발명의 이용을 통해 산업발전에 이바지하도록 함으로써, 발명자의 이익과 기술의 진보라는 공익의 균형적 조화를 통하여 산업을 발전시키는 것을 궁극적인 목적으로 하는 것이다.²⁾

한편, 특허법 제87조 제1항³⁾, 제88조 제1항⁴⁾에 따르면 특허권은 설정등록에 의하여 발생하고 특허권의 존속기간은 특허권의 설정등록이 있는 날부

2) 정상조·박성수 공저, “특허권의 존속기간의 연장”, 특허법 주해 I (박영사, 2010), 908~909쪽 참조.

3) 특허법 제87조 【특허권의 설정등록 및 등록공고】

① 특허권은 설정등록에 의하여 발생한다.

4) 특허법 제88조 【특허권의 존속기간】

① 특허권의 존속기간은 제87조 제1항에 따라 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

터 특허출원일 이후 20년이 되는 날까지이다. 그러나 의약품 등과 같이 공중 보건 및 위생에 큰 영향을 미치는 발명은 그 특허발명을 실시하기 위해 다른 법령에 따라 허가 등을 받아야 하므로, 허가 등을 받기 위해 소요되는 기간 동안에는 그 발명을 독점적으로 실시할 수가 없게 되어 실질적으로 특허권의 존속기간이 단축되는 문제가 있었다. 이는 발명자의 이익을 일방적으로 침해하는 것일 뿐만 아니라, 기술의 진보 및 산업의 발전에 대한 동기 부여가 약화된다는 점에서 특허제도의 존재 이유에 반하는 것으로서, 이 문제를 해결하기 위한 방법의 하나로 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도가 도입된 것이다.

즉, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도는 특허발명을 실시하기 위해 다른 법령에 따른 허가 등이 필요하고, 그로 인해 특허발명을 일정 기간 실시할 수 없었던 경우, 허가 등으로 인해 발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도인 것이다.

나. 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도의 내용

1) 연장의 대상

특허법 제89조 제1항⁵⁾은 의약품 특허권 존속기간 연장의 요건으로,

① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가 등을 받아야 할 것

5) 특허법 제89조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장】

- ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 “허가 등”이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

과 ② 그 허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령⁶⁾으로 정하는 발명일 것을 요구하고 있다.

여기에서도 위 특허법 특허법 제89조 제1항의 위임에 따른 특허법 시행령 제7조를 보태어 보면, 결국 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도의 적용을 받는 대상은 약사법에 따라 품목허가를 받아야 하는 의약품과 농약관리법에 따라 등록을 해야 하는 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제)의 발명이라고 할 수 있다.

2) 연장기간 및 횟수

특허법 제89조 제1항은 허가 등을 받기 위하여 소요된 기간에 대하여 5년의 범위 내에서 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있도록 하고 있다. 위와 같이 연장기간을 5년으로 한정된 이유를 확인할 수 있는 구

6) 특허법 시행령 제7조 【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등】

- ① 법 제89조 제1항에서 “대통령령으로 정하는 발명”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.
 1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다] 또는 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조 제2항 또는 제21조 제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 마약 또는 향정신성의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품으로 한정한다)의 발명
 2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조 제1항, 제16조 제1항 또는 제17조 제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

체적인 입법자료는 찾아보기 어려우나, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도가 미국의 통상 압력에 의해 물질특허제도와 함께 갑작스럽게 도입되었다는 점, 1986년도의 법률 개정 당시 유일하게 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 운용 중이던 미국 역시 특허권 존속기간의 연장기간을 5년으로 제한하고 있었다는 점 등에 비추어 볼 때, 미국과의 교섭 과정에 미국 특허법의 관련 규정을 그대로 도입하기로 한 것으로 보인다.⁷⁾

한편, 당시 미국 특허법은 연장기간의 상한, 즉 허가 등을 받은 날로부터 14년의 범위에서만 특허권 존속기간의 연장을 허용하는 규정을 둬으로써 ‘유효 특허기간’⁸⁾을 제한하고 있었으며, 이는 현재에도 마찬가지이다. 이에 반하여 우리나라는 ❶ 1986. 12. 31. 법률 제3891호로 특허법을 개정하여 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 도입하면서, 그에 따라 1987. 7. 1. 일부 개정된 대통령령 제12199호의 특허법 시행령 제9조의2 제2항 후단에다가 아래와 같이 「허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장기간을 합산한 특허기간은 허가 등을 받은 날로부터 12년을 초과할 수 없다.」는 취지의 규정을 두었다가, ❷ 1990. 1. 13. 법률 제4207호로 특허법을 전면 개정하면서 그에 따라 1990. 8. 28. 대통령령 제13078호로 특허법 시행령을 전면 개정하면서, 위 구 특허법 시행령 제9조의2 자체를 삭제하였고,⁹⁾ 이후 현재까지 특

7) 정상조·박성수 공저, “특허권의 존속기간의 연장”, 특허법 주해 I(박영사, 2010), 916쪽 참조

8) 통상 특허권 설정등록 이후 실질적으로 특허발명을 실시할 수 있는 기간을 의미하나, 의약품 등의 경우에는 신약 품목허가를 받은 이후에 비로소 특허발명을 실시할 수 있으므로, 품목허가일을 기준으로 남아 있는 특허권의 존속기간을 의미한다.

9) 1990. 8. 28. 특허법 시행령을 전부 개정하면서, 구 특허법 시행령 제9조의2 자체를 삭제한 이유에 관하여 구체적으로 알려진 바는 없다. 다만, 위 전부 개정 당시 우리나라는 기존의 연장신청제도를 연장등록출원제도로 변경함과 아울러, 특허청의 결정에 대하여 불복하는 경우 특허청 항고심판소(현재의 특허심판원)에 심판을 청구할 수 있도록 하는 등 일본 특허법의 영향을 많이 받은 것으로 보이는데, 당시 연장등록출원제도를 운용 중이던 일본 특허법에는 유효 특허기간의 상한 규정을 두고 있지 않았기 때문에 이를 그대로

허법 및 그 시행령에 유효 특허기간의 상한을 제한하는 규정은 존재하지 않는다.

구 특허법 시행령
(1990. 8. 28. 대통령령 제13078호로 전부 개정되기 전의 것)

제9조의2【특허권 존속기간의 연장승인】

② 특허청장은 제9조의3 제1항의 규정에 의한 특허기간의 연장신청이 있는 경우에는 5년의 범위 안에서 당해 특허발명의 실시를 위한 허가·등록에 소요된 기간 중 다음 각호의 1에 해당하는 기간을 제외한 기간의 범위 안에서 특허기간의 연장을 승인할 수 있다. 이 경우 연장기간을 합산한 특허기간은 당해 허가·등록일로부터 12년을 초과할 수 없다.

1. 특허권설정등록 후 정당한 이유없이 특허발명의 실시를 위한 허가나 등록을 신청하지 아니한 기간
2. 특허권자의 귀책사유로 인하여 소요된 자료등의 보완기간

3) 복수의 연장등록출원이나 특허, 허가 등이 있는 경우

복수의 연장등록출원이나 특허, 허가 등이 있는 경우에서의 존속기간 연장횟수에 관하여는 특허청 고시인 『허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록제도 운용에 관한 규정』(이하 ‘연장등록제도 운용 규정’) 제3조¹⁰⁾가 규정하고 있다. 이를 구체적으로 살펴보면,

답습한 것으로 보인다.

10) 연장등록제도 운용 규정 제3조【연장횟수】

- ① 하나의 특허에 대한 허가 등에 따른 특허권의 존속기간 연장은 1회에 한한다.
- ② 하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 어느 특허권도 그 존속기간의 연장등록을 개별적으로 할 수 있다.
- ③ 법 시행령 제7조의 신물질과 관련하여 복수의 허가 또는 등록이 있는 경우에는 그 중 최초의 허가 또는 등록에 의한 것만 연장등록이 인정된다.

가) 먼저 하나의 특허에 포함된 여러 유효성분에 대하여 복수의 허가 등이 있는 경우, 복수의 허가 등 가운데 하나를 선택하여 1회에 한하여 존속기간 연장이 가능하다(연장등록제도 운용 규정 제3조 제1항). 가령 하나의 특허와 관련하여 연장등록 출원의 대상이 되는 유효성분 a, b 및 c에 대해 각각 허가 A, B 및 C를 받았다면, 그중 연장받고자 하는 유효성분에 대한 허가 하나만을 선택하여 1회에 한하여 연장등록출원을 할 수 있다.¹¹⁾

나) 다음, 하나의 허가 등에 대하여 복수의 특허가 있는 경우, 각각의 특허권에 대해 모두 존속기간 연장이 가능하다(연장등록제도 운용 규정 제3조 제2항). 예를 들면 허가를 받은 의약품의 유효성분에 관하여 물질특허, 제법특허 및 용도특허가 각각 있는 경우, 특허발명의 실시를 위해 그 허가 등을 받을 필요가 인정된다면 물질특허, 제법특허 및 용도특허 모두 각각 연장등록 출원이 가능하다.¹²⁾

다) 마지막으로, 동일 유효성분에 대하여 복수의 허가 등이 있는 경우, 그중 최초의 허가 등에 한해 존속기간의 연장이 가능하다(연장등록제도 운용 규정 제3조 제3항). 가령 연장등록출원의 대상이 되는 유효성분에 대하여 제품허가, 1차 제형변경허가 및 2차 제형변경허가를 차례로 받았다면, 그중 최초 허가인 제품허가로서 유효성분의 실시가 가능하므로, 제품허가에 대해서만 연장등록출원이 인정된다.¹³⁾

3. 주요 국가의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도에 대한 검토

11) 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』(2021. 12. 30. 특허청 예규 제124호로 개정된 것, 이하 같다), 7,104쪽 참조

12) 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 7,104~7,105쪽 참조.

13) 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 7,104쪽 참조

가. 미국의 경우 - PTE 제도

1) 연장의 대상

미국의 Hatch-Waxman Act에 따른 의약품 특허권 존속기간 연장등록 제도(PTE, Patent Term Extension)는 특허 제품(product)¹⁴⁾과 제품의 사용방법 및 제조방법에 대해 상업적 시판이나 사용에 앞서 규제 검토기간(Regulatory Review Period)을 거쳐야 하는 경우, 그 특허의 존속기간을 일정기간 연장해주는 제도이다. 그 연장의 대상이 되기 위해서는 구체적으로 특허 제품이 상업적 판매 또는 사용에 앞서 규제 검토기간을 거쳐야 하는 제품이어야 한다.¹⁵⁾

2) 연장기간 및 횟수

특허권에 대한 존속기간 연장은 최대 5년의 범위 안에서 1회만 허용

14) 35 U.S.C. § 156 (f) (1)은, 제품(product)이란 “의약품(drug product) 및 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 의한 규제를 받는 의료기기(medical device), 식품 첨가물(food additive), 색소 첨가물(color additive)” 을 의미하고, 35 U.S.C. § 156 (f) (2) (B)는, 의약품(drug product)이란 “인간용 또는 동물용 신약의 유효성분(active ingredient)으로서 그 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하고, 단일성분 또는 다른 유효성분과의 조합을 포함하는 것” 이라고 정의하고 있다.

15) 35. U.S.C. § 156

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if—

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;

된다.¹⁶⁾ 미국의 경우 기본적인 특허권의 존속기간이 출원일로부터 20년으로, 출원일을 기준으로 하면 최대 25년까지 특허권이 존속될 수 있으나, 허가 등에 따른 존속기간 연장의 경우 유효 특허기간을 FDA의 허가를 받은 시점으로부터의 최대 14년까지로 제한하는 별도의 규정을 두고 있다는 데에 특색이 있다.¹⁷⁾

16) 35. U.S.C. § 156

(g) For purposes of this section, the term “regulatory review period” has the following meanings:

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(B) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and—

(i) no request for an exemption described in paragraph (1)(B) or (4)(B) was submitted and no request for the authority described in paragraph (5)(B) was submitted,

(ii) no major health or environmental effects test described in paragraph (2)(B) or (4)(B) was initiated and no petition for a regulation or application for registration described in such paragraph was submitted, or

(iii) no clinical investigation described in paragraph (3) was begun or product development protocol described in such paragraph was submitted, before such date for the approved product the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

17) 35. U.S.C. § 156

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as

연장기간은 규제 검토기간에 근거하여 결정되는데, 미국은 다른 나라와 달리 규제 검토기간의 산정을 미국 특허청(USPTO)가 아니라 FDA에서 수행하도록 하고 있다. 즉, 미국 특허청은 특허권 존속기간의 연장신청 서류를 접수하여 처리하고는 있지만, 실질적인 규제 검토기간의 산정 및 이의신청의 처리 등은 FDA에서 수행하고, 미국 특허청은 그 결과에 따라 최종적인 연장기간을 결정할 뿐이다.¹⁸⁾

3) 복수의 연장신청이나 특허, 허가 등이 있는 경우

가) 미국의 경우 하나의 특허에 대하여 복수의 연장신청이 있으면, 특허권의 존속기간은 한 차례만 연장할 수 있다.¹⁹⁾ 만일 동일한 특허에 대하여 복수의 연장신청서가 제출된다면, 다른 절차적 문제가 없는 한 가장 먼저 제출된 연장신청을 기초로 특허권 존속기간이 연장된다.²⁰⁾

revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years;

18) 특허청 심사3국『특허권 존속기간의 연장등록제도 연구회』, “특허권 존속기간의 연장 등록제도 연구결과 보고서” (2003), 90쪽 참조

19) 35 U.S.C. § 156

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if—

(2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;

20) 37 Code of Federal Regulations(이하 ‘C.F.R.’) § 1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.

나) 하나의 허가에 대하여 복수의 특허가 있는 경우, 같은 제품에 대하여 동일한 규제 검토기간에 기초하여서는 하나의 특허에 대해서만 연장이 가능하다.²¹⁾ 만일 연장신청인이 하나의 제품에 대한 동일한 규제 검토기간에 근거하여 둘 이상의 특허에 대해 연장신청을 한다면, 다른 절차적 문제가 없는 한 특허등록일이 앞선 특허의 존속기간이 연장된다.²²⁾

다) 동일한 제품에 대하여 같은 날 복수의 허가가 있는 경우, 비록

(a) Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product (§ 1.720(h)). If more than one application for extension of the same patent is filed, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued based upon the first filed application for extension.

21) **37 C.F.R. § 1.720 Conditions for extension of patent term.**

The term of a patent may be extended if:

(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product.

35. U.S.C. § 156

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

22) **37 Code of Federal Regulations(이하 ‘C.F.R.’) § 1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.**

(b) If more than one application for extension is filed by a single applicant which seeks the extension of the term of two or more patents based upon the same regulatory review period, and the patents are otherwise eligible for extension pursuant to the requirements of this subpart, in the absence of an election by the applicant, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued upon the application for extension of the patent term having the earliest date of issuance of those patents for which extension is sought.

특허권 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 제품의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가에 해당해야 하나,²³⁾ 실무적으로는 최초의 허가를 선택할 수 없으므로, 각 허가에 기초하여 별개의 특허권 존속기간 연장이 인정되고 있다.

나. EU의 경우 - 추가보호증명(SPC) 제도

1) 연장의 대상

유럽특허조약(European Patent Convention; EPC)은 의약품 관련 특허권의 존속기간 만료 후 추가적인 권리를 부여하는 “추가보호증명”(SPC, Supplementary Protection Certificate) 제도를 운용하고 있다. 즉, SPC는 특허권 자체의 존속기간을 연장해주는 것이 아니라, 존속기간 만료 이후 허가 등으로 인해 실시할 수 없었던 기간에 대하여 별도의 SPC를 부여함으로써 독점판매권을 부여하는 형태의 제도로서, 인간용 또는 동물용 의약품의 유효성분(또는 그 조합) 및 식물보호제의 활성물질(또는 그 조합) 관련 제품과 그 제품의 제조방법 및 용도에 대한 특허를 그 대상으로 한다.²⁴⁾

23) 35 U.S.C. § 156

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if—

(5) (A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred;

24) Regulation EC 469/2009 제1조, 1610/96 제1조

2) 연장기간 및 횟수

SPC에 의한 특허권 보호기간은 ‘특허의 출원일’로부터 ‘유럽 내 최초 시판허가가 승인된 날’²⁵⁾까지의 기간에서 5년을 차감한 기간이고, 한 차례에 걸쳐 최대 5년까지 인정된다. 기본적인 특허권의 존속기간이 출원일로부터 20년이므로, 출원일을 기준으로 하면 최대 25년까지 특허권이 존속될 수 있으나, 유효 특허기간을 최초 시판 허가일로부터 최대 15년까지로 제한하는 별도의 규정을 두고 있다.²⁶⁾

3) 복수의 연장신청이나 특허, 허가 등이 있는 경우

하나의 의약품 허가에 대하여 복수의 특허권이 존재하는 경우, 특허권자는 하나의 특허권을 선택하여 SPC를 신청해야 하고, SPC를 받기 위해서는 그 제품에 대하여 이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 한다.²⁷⁾ 다만, 하나의 의약품 허가에 대해 특허권자를 달리하여 복수의 특허권이 존재하는 경우, EU 사법재판소(ECJ, European Court of Justice)는 특허권자마다 하나씩의 특허에 기초하여 SPC를 받을 수 있다는 입장을 취하고 있다.²⁸⁾

다. 중국의 경우 - 2021년도 개정 전리법

25) 최초 시판허가일의 의미는 Regulation EC 469/2009에 따로 규정되어 있지 아니하여 ECJ의 판례에 따라 해석하고 있는데, ECJ는 C-127/00 판결에서 「유럽 내 ‘최초 시판허가일’은 개별 국가의 가격 결정 및 보상 규정을 위해 필요한 후속 승인절차에 따라 승인된 날짜로 결정되는 것이 아니라, 의약품의 안전성과 효과를 판단하는 기관으로부터 승인된 날짜를 말하는 것」이라는 입장을 취하였다.

26) Regulation EC 469/2009 제13조

27) Regulation EC 469/2009 제3조

28) ECJ C-482/07 판례

1) 연장의 대상

중국은 2021. 6. 1. 시행된 개정 전리법 제42조에 의하여 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 신설하였다. 이는 신약의 시장 판매를 위해 거쳐야 하는 심사평가·심사비준에 소요되는 기간을 보상하기 위하여, 중국에서 판매허가를 받은 신약 관련 발명을 대상으로 특허권자의 청구에 따라 존속기간을 연장할 수 있도록 한 것이다.

2) 연장기간 및 횟수

심사평가·심사비준에 소요되는 기간 중 5년의 범위 안에서 존속기간을 연장할 수 있다. 기본적인 특허권의 존속기간이 출원일로부터 20년이므로, 출원일을 기준으로 하면 최대 25년까지 특허권이 존속될 수 있으나, 유효 특허기간을 신약 판매허가 이후 최대 14년까지로 제한하는 별도의 규정을 두고 있다(전리법 제42조 제3항).

3) 복수의 연장등록출원이나 특허, 허가 등이 있는 경우

전리법 실시세칙 개정안²⁹⁾ 제85조의7은 그 제1항에서 하나의 허가에 대하여 복수의 특허가 있는 경우 특허권자로 하여금 하나의 특허권만을 선택하여 연장등록을 청구할 수 있도록 하고 있으며, 제2항에서 하나의 특허에 포함된 여러 성분에 대하여 복수의 허가가 있는 경우, 하나의 성분에 대해서

29) 중국은 2021년 전리법을 개정하면서 그 실시세칙 개정을 함께 추진하였는데, 2020. 11. 27. 실시세칙 개정안에 대한 의견수렴 공고를 게시한 후, 2022. 12. 현재까지도 위 실시세칙 개정 작업이 진행 중인 것으로 보인다.

만 그 특허권 존속기간 연장이 가능하다고 규정하고 있다.

라. 일본의 경우

1) 연장의 대상

일본 특허법 제67조 제2항은 특허발명을 실시하기 위해 다른 정령에서 정한 허가 기타 처분을 받는 데 소요된 기간이 있는 경우 5년을 한도로 특허권의 존속기간을 연장할 수 있도록 규정하고 있다. 즉, 등록된 특허발명 가운데 그 실시를 위해서는 일본 특허법 제67조 제2항에서 정한 정령에 따른 허가 등 처분을 받을 필요성이 인정되는 특허발명이 존속기간 연장등록의 대상이 된다.

2) 연장기간 및 횟수

정령에서 정한 허가 등 처분을 받기 위해 소요된 기간에 대하여 최대 5년의 범위 안에서 존속기간 연장이 가능하다. 기본적인 특허권의 존속기간이 출원일로부터 20년이므로, 결국 출원일로부터 최대 25년까지 특허권이 존속될 수 있고,³⁰⁾ 아래에서 살펴는 바와 같이 특허권에 대한 복수의 연장등록을 비교적 폭넓게 허용하고 있으며, 유효 특허기간의 제한에 관한 별도의 규정도 없다.

3) 복수의 연장등록출원이나 특허, 허가 등이 있는 경우

30) 일본 특허법 제67조, 제67조의2 참조

일본의 경우 특허권 존속기간의 연장이 가능한 특허발명의 종류, 연장횟수 및 특허의 수 등에 대하여는 『특허·실용신안에 대한 심사기준』의 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 제3.1.1조가 구체적으로 규정하고 있다.

가) 먼저, 하나의 특허권에 대응하는 복수의 허가 등 처분이 있는 경우, 각각의 처분이 그 특허발명의 실시에 필요한 것으로 인정된다면, 그 특허권의 존속기간 연장등록이 각각의 처분마다 별도로 인정된다. 또한 처분의 대상이 된 의약품의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이 선행처분의 대상과 일부 중복되는 경우(예를 들어, 본처분의 대상인 의약품의 효능·효과가 상위 개념이고, 선행처분의 대상인 의약품의 효능·효과가 하위 개념인 경우)에도, 그 중복 부분을 제외한 특허발명의 실시를 위해 해당 처분이 필요했다고 인정된다면 추가 연장등록출원이 가능하다. 즉, 하나의 특허권에 대하여 복수의 연장등록이 가능하다.

나) 또한 하나의 허가 등 처분에 대응하는 복수의 특허권이 있는 경우, 각 특허권에 대하여 존속기간의 연장등록이 개별적으로 인정된다. 따라서 하나의 허가에 근거하여 복수의 특허권 연장등록이 가능하다. 예를 들어, 약사법에 따른 허가를 받은 의약품의 유효성분에 관하여 물질특허, 용도특허, 제형특허가 존재한다면, 각각의 특허권에 대해 존속기간 연장등록이 각각 인정될 수 있는 것이다.

4. 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정의 필요성

가. 주요 국가와의 비교

우리나라의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도는 산업계의 요구나 특허제도 개선의 필요에 의해 도입되었다기보다는, 미국과의 통상마찰을 해소하기 위한 수단 중 하나로 갑작스럽게 도입되었다. 1980년대 중반부터 첨단 기술 분야를 중심으로 국제적 기술경쟁이 치열하게 전개되면서, 선진국들은 자국의 첨단기술을 이용한 경제적 이익을 극대화하기 위하여 지적재산권에 대한 국제적 보호를 강화하기 시작하였고, 특히 미국은 많은 교역 상대국들에 대해 지적재산권의 불충분한 보호가 공정한 무역의 장애물로 작용하고 있다고 지적하면서, 그 해결방안으로 지적재산권의 보호범위를 확대해 달라고 요구하였다. 이에 우리나라도 미국의 제도와 거의 유사한 형태로 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 도입하게 된 것이다.³¹⁾

그러나 현재 우리나라의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도는 미국의 그것과는 다소 차이가 있는데, 그 대표적인 차이점으로는 ① 허가일을 기준으로 한 연장기간의 상한, 즉 유효 특허기간의 상한을 두고 있지 않다는 점과 ② 하나의 허가에 대응하는 복수의 특허권이 존재하는 경우 각각의 특허권에 대하여 연장등록이 가능하다는 점이다. 이러한 차이는 유럽연합의 SPC 제도나 중국의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도와 비교할 때도 마찬가지이다. 전체적으로 우리나라의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도는 일본의 그것과 매우 유사하다고 볼 수 있다.

〈표 삼입을 위한 여백〉

31) 정상조·박성수, “특허권의 존속기간의 연장”, 특허법 주해 I (박영사, 2010), 909~910쪽 참조

구 분	유효 특허기간의 상한	하나의 허가 · 복수의 특허권에 대한 존속기간 연장 가능 여부
한국	-	O
미국	14년 이하	X
유럽	15년 이하	X
중국	14년 이하	X ³²⁾
일본	-	O

나. 국제적인 형평성의 제고

위에서 살핀 바와 같이 미국은 1984년 Hatch-Waxman Act를 시행함으로써 세계 최초로 특허권 존속기간 연장등록제도를 도입하였다. 당시 미국의 특허권 존속기간은 특허를 받은 날로부터 17년이었으나, 1966년 FDA 승인 시점으로부터 평균 13.6년이던 유효 특허기간은 1979년에 이르러 평균 9.5년으로 단축되었다. 이에 미국의 신약 제조사들은 FDA 허가를 받기 위해 소요된 기간에 대한 보상조치가 없다면 신약 연구개발에 대한 의욕이 저해될 것이라 주장하면서, 의약품 특허권의 존속기간 연장을 위한 입법을 추진하였다. 이에 반하여 후발 제네릭 의약품 제조업체나 시민단체들은 제네릭 의약품의 시장 진입이 늦어질 것을 우려하여 특허권 존속기간 연장등록제도의 도입에 대하여 반대하였다. Hatch-Waxman Act는 그러한 양자의 이해관계를 모두 고려하여 ‘연장기간 최대 5년, FDA 허가를 받은 때로부터 유효 특허기간 최대 14년’이라는 타협안으로 도출된 것이었다.³³⁾

32) 2020. 11. 27. 공고된 전리법 실시세칙 개정안 제85조의7에서 관련 내용을 규정하고 있으나, 아직까지 그 개정안은 확정되지 아니하였다.

33) 이봉문 · 임정훈 공저, “특허권존속기간연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약산업에 미

위와 같은 미국의 사례를 보더라도, 특허권 존속기간을 몇 회에 걸쳐, 최대 몇 년까지 연장되도록 할 것인지는 단순히 산술적인 계산이나 옹고그름의 문제가 아니라, 기술개발 촉진을 위한 특허권의 보호와 신기술의 이용을 통한 공공의 이익 보호라는 두 가지 요구가 조화를 이룰 수 있는 적정선을 찾는 문제이고,³⁴⁾ 의약품 특허권의 존속기간은 국제 통상마찰의 주요 원인이 되므로, 주요 국가의 연장등록제도와 형평성도 함께 고려하여 국내·외 신약 제조산업과 제네릭 의약품 제조산업이 균형적으로 발전하는 방안을 모색하는 것이 필요하다.³⁵⁾

한편, 미국, EU, 중국 등 주요 국가들은 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 매우 제한적으로 운용함으로써 신약 제조사와 제네릭 의약품 제조사 사이의 이해관계를 적절히 조정하고 있다. 이에 비하여 우리나라와 일본은 유효 특허기간의 상한을 두지 않고 하나의 허가 또는 등록사항에 복수의 특허권이 있는 경우 복수의 특허권에 대하여 복수의 연장등록을 인정하는 등 특허권자에 매우 우호적인 입장에서 연장등록제도를 운용하고 있다. 그런데 이는 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 대하는 국제적인 흐름과 맞지 않는 예외적인 경우로 보이므로, 우리나라의 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 국제적인 추세에 맞추어 개정할 필요가 있다.³⁶⁾

치는 영향 연구”, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터(2002), 4~5쪽 참조

34) 정상조·박성수 공저, “특허권의 존속기간의 연장”, 특허법 주해 I (박영사, 2010), 916~917쪽 참조

35) 이와 관련하여 언급되는 대표적인 사례로서 화이자의 ALK 표적항암제 “젤코리”(성분명 크조티닙)가 있다. 젤코리는 유효 특허기간에 대한 제한규정으로 인해 미국에서는 547일, 유럽에서는 799일간 특허권 존속기간이 연장되었으나, 그러한 제한이 없는 우리나라에서는 1,034일간 특허권 존속기간에 대한 연장이 인정되었다.

36) 조재신, “특허권 존속기간 연장등록제도에 관한 소고”, 법학논총 40 No. 2(2020),

다. 다른 산업 분야와의 균형

의약품 등에 대한 특허권은 다른 산업 분야의 특허권과는 달리 특허권에 대한 설정등록이 완료되었다 하더라도 허가 등을 받기 전까지는 그 특허권을 실시할 수 없다. 즉, 어느 신약에 대한 특허권자라 하더라도 식품의약품안전처장으로부터 품목허가를 받기 전까지는 해당 신약을 판매할 수 없다. 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도는 바로 그러한 불이익, 즉 특허권 설정등록일부터 품목허가일까지 특허권자가 특허권을 실시할 수 없는 데 따른 손해에 대한 보상으로서, 특허권자로 하여금 실질적인 특허권의 실시기간인 유효 특허기간을 확보할 수 있게 해준다는 취지의 제도이다. 우리나라 의약품 특허권의 경우, 평균 존속기간 연장기간은 571일이고, 그에 따른 유효 특허기간은 평균 3,994일(10년 11월)이나, 유효 특허기간이 14년 이상인 특허가 전체 등록수 612건 중 111건(약 18%)에 달하며, 허가 등을 받은 제품으로 묶어보면 전체 품목수 360건 중 79건(약 22%)에 이른다.

한편, 다른 산업 분야 특허권의 경우 그 유효 특허기간에 관하여 정확한 통계자료가 보고된 바 없으나, 2019년 특허청 보도자료에 따르면, 2018년도에 소멸된 총 35,261건의 특허권을 분석한 결과 특허권 출원시점부터 소멸까지의 보유기간은 의약품 등에 대한 특허권을 포함하여 평균 11.1년이었으며, 최장 특허권은 일본 SDS Biotech사의 농약제조 관련 특허로서 24.6년 동안 유지되었다. 산업 분야별 평균 보유기간은 광학 관련 13.9년, 고분자화학 관련 13.4년, 기본통신 관련 12.8년, 전자상거래 관련 8.6년, 마이크로·나노 관련 8.4년, 게임 관련 8.2년 등이었으며, 기업 규모별 평균 보유기간은 대기

211~237쪽 참조

업이 12.8년, 중소기업이 9년, 개인기업이 8.2년이었고, 특허 다출원기업인 삼성전자는 평균 13.7년, 엘지전자는 평균 12.9년 동안 각각 그 특허권을 보유 하였던 것으로 확인되었다.³⁷⁾

위와 같은 특허권 보유기간은 설정등록 완료시점이 아닌 출원시점을 기산점으로 하는데, 특허권이 출원된 이후 설정등록이 되기까지는 방식심사, 실체심사, 특허결정 등의 과정을 거쳐야 하고, 실체심사에 소요되는 기간만 하더라도 일반심사의 경우 심사청구 후 약 16개월, 우선심사의 경우 약 5개월이 소요되며, 그 과정에 출원 내용의 하자로 인해 의견제출통지가 있는 경우에는 심사시간이 3개월 정도 추가된다는 등의 사정을 고려할 때, 설정등록 시를 기준으로 하는 유효 특허기간은 특허권 보유기간보다 적어도 2~3년가량은 짧을 것으로 보인다. 나아가 만일 그러한 특허권 출원 이후 설정등록이 될 때까지의 기간을 고려하지 않은 채 특허권 보유기간과 유효 특허기간이 동일하다고 가정해 보더라도, 특허권 보유기간이 가장 긴 광학 분야의 평균 보유기간이 13.9년임을 고려하면 의약품 등에 대한 유효 특허기간의 상한을 14년으로 제한함과 아울러, 하나의 허가에 대하여 복수의 특허권 연장신청을 통해 연장기간이 무분별하게 늘어나는 것을 방지함으로써, 산업 분야간 형평성을 도모하는 것이 바람직하다고 판단된다.

물론 이에 대하여 제약산업의 특수성, 즉 신약 개발 및 시장 진입 과정에서 소요되는 기간과 비용이 다른 산업 분야와 비교할 때 월등하다는 점 등을 근거로 다른 산업 분야보다 특허권 존속기간이 더 길어야 한다고 주장할 수도 있을 것이다. 그러나 앞서 살핀 바와 같이 14년이라는 유효 특허기

37) 특허청, “특허 평균수명 11.1년, 최근 10년간 1.4년 증가”, 특허청 보도자료(2019. 4. 23.) 참조

간은 다른 산업 분야와 비교하면 최소 2년 이상 긴 기간으로서, 신약이 일단 시장에 성공적으로 진입하고 나면 천문학적인 수익을 창출하여 그 개발비용을 단기간에 환수할 수 있다는 점 등까지 고려한다면, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 통해 신약 개발비용을 보전해야 한다는 주장은 타당해 보이지 않는다.³⁸⁾

라. 약제비 부담 및 건강보험 지출의 감소 필요

의약품 등에 대한 유효 특허기간의 상한을 도입하고, 하나의 허가에 대해 복수의 특허권 연장신청을 하는 것을 방지하게 되면, 과도한 특허권 향유기간이 단축됨과 동시에, 제네릭 의약품 등을 비롯한 후발 의약품 개발이 촉진되는 효과를 거둘 수 있다. 이는 단지 후발 의약품 개발회사들의 이익을 보호하기 위한 것이 아니라, 소비자의 입장에서 오리지널 의약품과 후발 제네릭 의약품 간의 공정한 경쟁을 통해 높은 효능을 가진 의약품을 저렴한 가격에 공급받을 수 있음을 의미한다. 즉, 오리지널 의약품과 같은 효능을 가지면서도 값이 싼, 후발 제네릭 의약품을 처방·사용하는 것은 소비자의 약제비 부담을 줄여주고, 국가의 건강보험 지출을 합리적으로 감소시키는 수단이 될 수도 있다.³⁹⁾

38) 구체적인 예로서, 아스트라제네카사의 궤양치료제 ‘로섹’은 2000년 미국 매출액이 약 40억 달러(전 세계 매출액 약 60억 달러)에 달하였는데, 미국에서 물질특허가 2001. 10. 만료된 이후 제네릭 제형의 발매가 하루씩 지연될 때마다 약 250만 달러의 추가 이익을 얻은 것으로 추정된다(이덕규, “로섹5일로 美서 특허 만료”, 약업신문(2001. 10. 8.), https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=13445&num_start=240&csearch_word=%EB%A1%9C%EC%84%B9&csearch_type=news&cs_scope=) 참조

39) 신주영·최상은, “제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석”, 보건경제와 정책연구 14, no. 1(2008), 103~125쪽 참조

앞서 살핀 바와 같이 유효 특허기간의 상한과 복수 특허권 연장신청 금지 규정을 두고 있는 미국의 한 보고서에 따르면, 2002년부터 2014년 사이에 특허권 존속기간의 만료로 제네릭이 출시된 의약품에 대해 그 가격 변화 추이를 분석한 결과, 제네릭 의약품의 약가는 시장 진입 후 1년 이내에 오리지널 의약품 가격 대비 51% 수준으로 감소하였고, 처방 의약품의 88%가량이 제네릭 의약품으로 대체되었으며, 그 결과 많은 환자들의 약제비 부담이 현저하게 낮아졌다는 것이다.⁴⁰⁾

비록 미국의 경우 제네릭 의약품의 시장 점유율이 사용량 기준 80%, 약제비 기준 20%에 달하는 데 비하여, 아직까지 우리나라의 제네릭 의약품 점유율은 사용량 기준 40~47%, 약제비 기준 40% 수준이어서,⁴¹⁾ 제네릭 의약품을 통해 얻는 약제비 감소의 효과가 상대적으로 제한될 수는 있다. 그러나 이는 그 정도에 차이가 있다는 것일 뿐, 특허법 개정을 통해 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도를 개선한다면, 결국 소비자에 합리적인 가격의 약제를 공급하고 국가 의료보험 재정의 악화 추세를 완화할 수 있는 기회가 확대될 것임은 분명하다.

5. 개정안에 대한 구체적인 검토

가. 특허법 개정안의 개요

40) IMS Institute for Healthcare Informatics, Price Declines after Branded Medicines Lose Exclusivity in the U.S(2016), 3쪽 참조

41) 양보혜, “국산 제네릭 약가, 오리지널보다 저렴하지 않다”, 데일리메디(2019. 6. 1.), (https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=843698) 참조

현행 특허법	개정안
제89조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장】 ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 ‘허가 등’이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다. ② (생략)	제89조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장】 ① (현행과 같음) ② (현행과 같음) ③ 제1항을 적용할 때 제1항의 “<u>그 특허권의 존속기간</u>”에는 제92조의5 제2항에 따라 등록자연에 따른 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우 그 등록된 연장기간이 추가포함된다. <신설> ④ 제1항에 따른 연장된 특허권의 존속기간은 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없다. <신설> ⑤ <u>하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 그중 하나의 특허권에 대해서만</u>

현행 특허법	개정안
	제1항에 따른 존속기간의 연장을 할 수 있다. <신설>
제90조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】 ① 제89조 제1항에 따라 특허권의 존속기간을 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제91조에서 “연장등록출원인”이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다. ②~⑥ (생략)	제90조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】 ① (현행과 같음) ②~⑥ (현행과 같음) ⑦ 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 <u>연장등록출원인은 그중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다.</u> <신설> ⑧ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 출원은 제7항의 규정을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 본다. <신설> 1. 포기, 무효 또는 취하된 경우 2. 거절결정이나 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우

현행 특허법	개정안
제91조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정】 심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다. 1.~2. (생략) 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던</u> 기간을 초과하는 경우 4.~5. (생략)	제91조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정】 (현행과 같음) 1.~2. (현행과 같음) [제1안] 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 <u>연장</u>의 기간을 초과하는 경우 [제2안] 3. 연장신청의 기간이 제89조 제1항 및 제2항에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우 4. 연장하는 특허권의 존속기간이 제89조 제4항을 위반하여 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과하는 경우 4(5).~5(6). (현행과 같음) [제1, 2안 공통] 6(7). 제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가 등에 대해 둘 이상의 <u>특허권의 존속기간</u>의 연장등록출원을 한 경우 <신설>
제93조【준용규정】	제93조【준용규정】

현행 특허법	개정안
특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조 제1항, 제63조, 제67조, 제148조 제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다.	특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조 제1항, 제63조, 제67조, <u>제78조 제1항 및 제3항(이 경우 “특허취소신청에 대한 결정”은 “연장등록결정 또는 그 거절결정”으로 본다)</u> , 제148조 제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다.
제134조【특허권의 존속기간의 연장 등록의 무효심판】 ① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다. 1.~2. (생략) 3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던</u> 기간을 초과하는 경우	제134조【특허권의 존속기간의 연장 등록의 무효심판】 ① (현행과 같음) 1.~2. (현행과 같음) [제1안] 3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 <u>제89조에 따라 인정되는 연장의</u> 기간을 초과하는 경우 [제2안] 3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 <u>제89조 제1항 및 제2항에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던</u> 기간을 초과하는 경우 4. <u>연장된 특허권의 존속기간이 제89조 제4항을 위반하여 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과하는 경우</u>

현행 특허법	개정안
4.~5. (생략)	4(5).~5(6). (현행과 같음) [제1, 2안 공통] 6(7). 제90조 제7항을 위반하여 <u>하나의 허가 등에 대해 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록이 된 경우</u> <신설>
②, ③ (생략)	②, ③ (현행과 같음)
④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다. 1. 연장등록이 제1항 제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을</u> 초과하여 연장된 기간	④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다. [제1안] 1. 연장등록이 제1항 제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을</u> 초과하여 연장된 기간 [제2안] 1. (현행과 같음) 2. <u>연장등록이 제1항 제4호에 해당하여 무효로 된 경우 : 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장된 기간</u> <신설>
2. (생략)	2(3). (현행과 같음)
	[제1, 2안 공통] ⑤ <u>연장등록이 제1항 제6호에 해당</u>

현행 특허법	개정안
	<u>하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다. <신설></u>
	부 칙 <신설> 제1조【시행일】 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장에 관한 적용례】 제89조 제3항에서 제5항, 제90조 제7항 및 제8항, 제91조, 제93조 및 제134조 제1항, 제4항, 제5항의 개정규정은 이 법 시행 이후 허가 등을 받은 특허발명의 허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원부터 적용한다.

나. 구체적인 검토

1) 특허법 제89조 제3항 내지 제5항의 신설

제89조(허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장)

- ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 '허가 등'이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항⁴²⁾에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

- ② 제1항을 적용할 때 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 아니한다.
- ③ 제1항을 적용할 때 제1항의 “그 특허권의 존속기간”에는 제92조의5 제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우 그 등록된 연장기간이 포함된다.
- ④ 제1항에 따른 연장된 특허권의 존속기간은 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없다.
- ⑤ 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권⁴³⁾이 있는 경우에는 그 중 하나의 특허권에 대해서만 제1항에 따른 존속기간의 연장을 할 수 있다.

가) 개정 취지

앞서 살핀 바와 같이, 우리나라는 허가 등을 받은 날로부터의 존속기간의 상한, 즉 유효 특허기간의 상한을 두고 있지 않아, 유효 특허기간의 상한을 제한하고 있는 미국(14년), EU(15년), 중국(14년) 등 주요 국가와 비교할 때 과도한 특허권 존속기간의 향유가 가능하다. 또한 다른 산업 분야의 특허 보유기간⁴⁴⁾이 평균 11.1년이고, 가장 특허권 보유기간이 긴 광학 분

42) 제88조 【특허권의 존속기간】

- ① 특허권의 존속기간은 제87조 제1항에 따라 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

43) 특허법 제215조는 특허법의 일부 조항을 준용하면서 그 조항들을 해석할 때에는 복수의 청구항 각각에 대하여 특허권이 있는 것으로 간주하고 있다. 그런데 특허법 제215조는 제89조 등 존속기간 연장등록제도에 관한 조항을 준용하고 있지 아니하므로, 특허법 제89조 등의 ‘특허권’은 청구항의 개수와는 관계없는 일체로서의 특허권을 의미한다고 보는 것이 옳다.

44) 특허권 보유기간은 특허권 출원 시점부터 소멸시점까지의 기간을 의미하나, 유효 특허기간은 통상 특허권 설정등록(의약품 등의 경우는 품목허가) 이후 소멸하기까지의 기간을 의미하는 것이어서, 특허권 출원 이후 설정등록이나 품목허가에 소요되는 기간을 고

야의 특허권 보유기간이 평균 13.9년인 데 비하여, 의약품 등에 대한 특허권의 경우에만 그중 18%가량이 14년 이상의 유효 특허기간을 보유한다는 점을 고려하면, 다른 산업 분야와의 형평성 측면에서도 특허권 존속기간을 제한하는 것이 타당하고, 그 경우 우리나라와 비교적 유사한 특허권 존속기간 연장 등록제도를 채택하고 있는 미국과 중국의 예에 따라 유효 특허기간의 상한을 14년으로 제한하는 것이 적절할 것으로 판단된다.

또한 우리나라는 미국, EU, 중국 등 주요 국가와 달리 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우 각각의 특허권에 대한 복수의 존속기간 연장등록을 인정함으로써 의약품 특허권의 유효 특허기간이 과도하게 늘어나게 되었고,⁴⁵⁾ 이로 인해 주요 국가에서 특허권 존속기간이 이미 만료되었는데도 우리나라에서만 여전히 독점적, 배타적인 특허권자의 지위를 향유하게 되는 경우가 발생하였다.⁴⁶⁾ 따라서 주요 국가 및 다른 산업 분야의 연장등록제도와 형평성을 고려하여, 하나의 허가 등에 대하여는 하나의 특허권만 존속기간 연장이 가능하도록 규정함으로써, 복수의 특허권에 대한 존속기간 연장에 제한을 두는 것은 타당하다고 판단된다.

나) 조문의 타당성 검토

려하면, 유효 특허기간은 특허권 보유기간보다 적어도 2~3년가량 짧을 것이라는 점은 앞서 살핀 바와 같다.

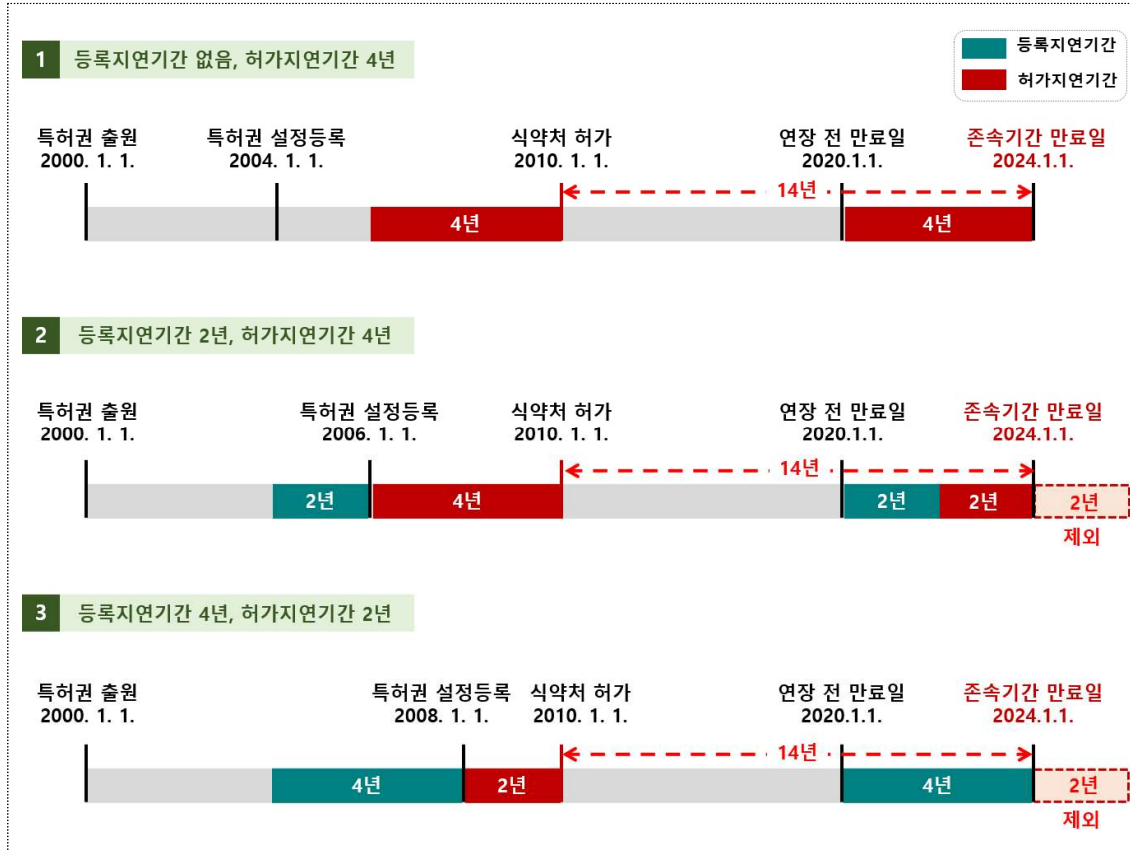
45) 복수의 특허를 연장하는 의약품 비율은 전체 품목허가 중 약 40%를 차지하며, 최다 연장등록출원 품목인 염산펜타닐의 경우 총 11건의 특허권에 대하여 연장등록출원을 하였다.

46) 예를 들어 순환기질환치료제 ‘젤잔즈’의 경우, 단일 특허권에 대한 연장만을 허가하는 미국 및 유럽의 경우 그 연장기간이 각각 2025. 12. 8., 2027. 5. 28.에 만료되나, 우리나라에서는 물질특허, 제법특허, 물질특허 각각에 대한 존속기간 연장이 인정되어 가장 늦은 만료일인 2027. 11. 24.에 특허권이 소멸하게 된다.

특허법 개정안 제89조는 그 제3항에서 “제1항을 적용할 때 제1항의 ‘그 특허권의 존속기간’에는 제92조의5 제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우 그 등록된 연장기간이 포함된다.”고 규정함과 아울러, 제4항에서 “제1항에 따른 연장된 특허권의 존속기간은 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없다.”고 규정하고 있다. 위 각 신설 조항과 특허법 제89조를 유기적으로 해석해보면, 제1항에서 정하고 있는 허가 등에 따른 존속기간 연장의 경우, 그 기산점은 특허법 제92조의2의 등록지연에 따른 연장기간 이후로 하되, 연장기간은 허가 등을 받을 날로부터 14년을 초과할 수 없다. 즉, 특허출원에 대한 심사 등이 지연되어 설정등록이 늦어지는 경우에는 그 지연기간 전부에 대하여 우선적으로 존속기간을 연장해주되, 허가 등에 따른 존속기간을 조절하여 의약품 특허권의 유효 특허기간을 14년 이내로 제한한다는 것이다.

구체적으로 「최초의 특허권 존속기간은 20년이고, 출원일로부터 허가를 받기까지 10년이 소요되어 허가일로부터 존속기간 만료일이 10년이 남아 있는 의약품」의 경우를 상정하여 특허법 개정안 제89조 제3항 및 제4항의 적용례를 살펴보면, ❶ 등록지연기간은 없고 허가지연기간은 4년 이하라면 허가 등에 따른 연장기간은 4년 이내의 범위에서 모두 인정받을 수 있고, ❷ 등록지연기간은 4년 미만이고 허가지연기간은 1일 이상이라면, 그 등록지연기간은 모두 보장되나 허가지연기간은 허가일로부터 14년 이내의 범위에서만 인정되며, ❸ 등록지연기간이 4년 이상인 경우에는 등록지연기간에 대한 존속기간 연장만으로도 허가일로부터 14년의 존속기한을 채워 충분한 특허권 향유기간이 보호되므로, 허가지연에 따른 존속기간 연장은 인정되지 않고, 다만 등록지연기간에 대하여는 그 기간 전부에 대해 존속기간이 연장

된다는 것이어서, 앞서 살핀 특허법 개정의 취지에도 적절하게 부합하는 것으로 판단된다.



한편, 특허법 개정안 제89조 제5항은 “하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 그중 하나의 특허권에 대해서만 제1항에 따른 존속기간의 연장을 할 수 있다.” 고 규정함으로써, 하나의 허가 등에 대하여는 하나의 특허권만이 연장되도록 하려는 특허법 개정의 취지를 분명하게 하고 있으며, 아래에서 살피는 특허법 개정안 제90조 제7항과도 적절한 조화를 이루고 있다.

2) 특허법 제90조 제7항 및 제8항의 신설

제90조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】

- ① 제89조 제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제91조에서 “연장등록출원인”이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다. (이하 생략)
- ② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조 제1항에 따른 허가 등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에 따른 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.
- ③ 특허권이 공유인 경우에는 공유자 모두가 공동으로 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 그 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 관하여 제91조의 연장등록거절결정이 확정된 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 특허청장은 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 제1항 각 호의 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.
- ⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항 제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다.
- ⑦ 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다.
- ⑧ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 출원은 제7항의 규정을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 본다.
 1. 포기, 무효 또는 취하된 경우
 2. 거절결정이나 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우

가) 개정 취지

앞서 살핀 바와 같이, 우리나라는 하나의 허가 등에 대하여 복수의 특허권이 존재하는 경우 각각의 특허권에 대하여 존속기간의 연장을 허용함으로써 다른 주요 국가들과 비교할 때 의약품 특허권의 존속기간이 지나치게 길어지고, 이로 인하여 결국 주요 국가들에서는 특허권의 존속기간이 이미 만료되었는데도 우리나라에서만 여전히 특허권자의 지위를 갖는 경우가 다수 발생하였다. 따라서 하나의 허가 등에 대하여는 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장이 가능하도록 규정함과 아울러, 존속기간의 연장등록출원 자체를 하나의 특허권에 대해서만 가능하도록 제한할 필요가 있다.

나) 조문의 타당성 검토

특허법 개정안 제90조 제7항은 “하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다.” 고 규정함으로써, 하나의 허가 등에 대하여는 하나의 특허권에 대한 연장등록출원만을 할 수 있음을 분명히 하고 있다. 나아가 제8항에서 “특허권의 존속기간의 연장등록출원이 포기, 무효 또는 취하된 경우(제1호) 또는 거절결정이나 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우(제2호)의 어느 하나에 해당하는 경우 그 출원은 제7항의 규정을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 본다.” 라는 규정을 두어, 하나의 허가 등에 대

하여 둘 이상의 특허권이 존재하고 이들에 대하여 각각 연장등록출원을 하였더라도, 연장등록출원인이 그중 어느 하나만 남기고 나머지를 자발적으로 포기, 취하를 하거나, 나머지 연장등록출원이 무효로 된 경우 또는 나머지에 대한 거절결정 또는 거절한다는 취지의 심결이 있는 경우, 다시 하나의 특허권에 대하여 연장등록이 가능하도록 하는 구제수단을 마련하고 있다.

이에 따르면 예를 들어 하나의 품목허가에 대하여 물질특허, 의약품도특허, 제형특허, 투여용법·용량특허가 있는 경우, 특허권자는 그 가운데 하나의 특허에 대하여만 연장등록출원을 하여야 하고, 만일 특허권자가 중복출원임을 인지하지 못한 상태에서 물질특허와 의약품도특허에 대하여 모두 연장등록출원을 하였더라도 제91조에 따른 심사관의 거절결정이 있기 전까지 하나의 연장등록출원만을 남긴 채 다른 연장등록출원을 취하한다면, 취하한 연장등록출원 부분은 처음부터 없었던 것으로 간주되어 남은 하나의 연장등록출원에 대한 심사는 정상적으로 진행하게 된다(특허법 개정안 제90조 제8항 제1호). 나아가 특허권자가 심사관의 거절결정이 있기 전까지 미처 중복출원 사실을 인지하지 못한다고 하더라도, 심사관이 모든 연장등록출원에 대하여 거절결정을 하게 되면 그러한 연장등록출원도 처음부터 없었던 것으로 간주되어(특허법 개정안 제90조 제8항 제2호), 다시 하나의 특허권에 대한 연장등록이 가능하므로, 특허권자의 권리를 적정하게 보호하고 있다고 판단된다.

3) 특허법 제91조 및 제134조의 개정

제1안	제2안
제91조【허가 등에 따른 특허권의	

존속기간의 연장등록거절결정 심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다. 1. 그 특허발명의 실시가 제89조 제1항에 따른 허가 등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우 2. 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조 제1항에 따른 허가 등을 받지 아니한 경우 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 연장의 기간을 초과하는 경우 4. 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우 5. 제90조 제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우 6. 제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우	(좌동) 3. 연장신청의 기간이 제89조 제1항 및 제2항에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우 4. 연장하는 특허권의 존속기간이 제89조 제4항을 위반하여 허가 등을 받은 날부터 14년을 초과하는 경우 5. 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우 6. 제90조 제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우 7. 제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우
제134조【특허권 존속기간의 연장	

등록의 무효심판】

(좌동)

① 이해관계인 또는 심사관은 제 92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가 등을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
2. 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조에 따른 허가 등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하는 경우
4. 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
5. 제90조 제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우

3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 제89조 제1항 및 제2항에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우
4. 연장된 특허권의 존속기간이 제89조 제4항을 위반하여 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하는 경우
5. 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
6. 제90조 제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우

6. <u>제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가 등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록이 된 경우</u> ②, ③ (생략) ④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다. 1. 연장등록이 제1항 제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간</u> 2. 연장등록이 제2항 제1호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>제92조의2에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간</u> ⑤ <u>연장등록이 제1항 제6호에 대하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간이 연장등록이 된 경우</u>	7. <u>제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록이 된 경우</u> ②, ③ (생략) ④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다. 1. 연장등록이 제1항 제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간</u> 2. 연장등록이 제1항 제4호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>허가 등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장된 기간</u> 3. 연장등록이 제2항 제1호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>제92조의2에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간</u> ⑤ <u>연장등록이 제1항 제7호에 대하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간이 연장등록이 된 경우</u>
---	---

속기간의 연장등록출원은 처음 부터 없었던 것으로 본다.	속기간의 연장등록출원은 처음 부터 없었던 것으로 본다.
-----------------------------------	-----------------------------------

가) 개정 취지

특허법 개정안 제89조 제4항의 허가 등에 따른 연장기간을 허가 등을 받은 날부터 14년 이내로 제한하는 규정과 제90조 제7항의 하나의 허가 등에 대한 복수의 연장등록출원을 금지하는 규정이 신설됨에 따라, 위 각 규정에 근거하여 특허권 존속기간의 연장이 이루어지지 않는 경우와 위 각 규정을 위반한 경우에 대해 특허권자와 이해관계인 측 쌍방의 구제수단을 마련할 필요가 있다.

나) 조문의 타당성 검토

먼저, 특허법 개정안 제91조 및 제134조 제1항, 제4항에 관하여, 제1안과 제2안의 취지는 모두 ❶ 제91조에서는 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과한 경우와 제90조 제7항을 위반하여 하나의 허가 등에 대해 복수의 연장등록출원이 있는 경우를 연장등록거절결정 사유로 규정함으로써, 특허권자로 하여금 위와 같은 연장등록거절결정에 대하여 특허법 제132조의17⁴⁷⁾에 따라 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 불복심판을 청구할 수 있도록 구제수단을 마련함과 아울러, ❷ 제134조 제1항과 제4

47) 특허법 제132조의17 【특허거절결정 등에 대한 심판】

특허거절결정 또는 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자가 결정에 불복할 때에는 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 심판을 청구할 수 있다.

항에서는 존속기간의 연장등록에 대한 무효심판 청구사유에도 개정안 제89조에 따른 연장기간을 초과한 경우와 개정안 제90조 제7항을 위반하여 복수의 연장등록출원을 한 경우를 포함함으로써, 이해관계인 또는 심사관이 존속기간 연장등록결정에 대해 다투는 방안을 마련하고자 하는 것이다.

다만, 제1안은 특허법 제89조 제1, 2항이 규정하고 있는 5년의 연장기간 제한과 특허법 개정안 제89조 제4항이 규정하는 허가일로부터 14년의 제한을 ‘제89조에 따라 인정되는 연장의 기간’ 이라고 함축하여 규정하고 있는 데 비하여, 제2안은 ‘제89조 제1항 및 제2항에 따라 인정되는 연장의 기간’ 과 ‘제89조 제4항에 따라 인정되는 연장의 기간’ 을 구분하여 별개의 연장등록거절결정 사유 및 존속기간 연장등록 무효심판 청구사유로 규정하고 있다는 점에서 차이가 있다.

이 부분에 대하여는 ① 일단 존속기간 연장등록출원이 있는 경우 특허법 개정안 제89조 제1항 내지 제5항의 모든 규정을 통합적으로 고려하여 그 연장기간이 결정되어야 하고, 특허법 제89조 제1, 2항과 특허법 개정안 제89조 제4항을 분리하여 각각의 연장기간 결정이 이루어지는 것은 아니라는 점, ② 제1안에 따르면 특허법 제89조 제1, 2항이 규정하고 있는 5년의 연장기간 제한과 특허법 개정안 제89조 제4항이 규정하는 허가 등을 받은 날로부터 14년의 유효 특허기간 제한 중 전자만을 위반한 경우, 후자만을 위반한 경우, 양자를 모두 위반한 경우에 적용되는 규정이 모두 제91조 제3호 또는 제134조 제3호로서 동일하나, 제2안의 경우에는 전자를 위반한 경우에는 제91조 및 제134조의 각 제3호, 후자를 위반한 경우에는 제91조 및 제134조의 각 제4호, 양자를 모두 위반한 경우에는 제91조 및 제134조의 제3호,

제4호 각각이 적용되는 것이어서 실무적으로 혼란을 야기할 수 있는 점, ③ 연장기간을 결정하는 과정에 특허법 제89조 제1, 2항과 특허법 개정안 제89조 제4항이 유기적으로 작용하기 때문에, 가령 양자를 모두 위반한 것처럼 보이는 경우라 하더라도 실질적으로 특허법 제89조 제1, 2항에 따라 초과된 기간을 제외하고 나면 특허법 개정안 제89조 제4항이 규정하는 14년의 유효 특허기간 제한을 위반하지 않게 되는 경우가 발생하는데, 그와 같은 경우에는 어떠한 규정을 적용할 것인지 모호할 뿐만 아니라, 그러한 구체적인 상황을 가정하여 일일이 규정한다면 특허법 개정안이 간명하지 못하고 지나치게 복잡하게 될 우려가 있는 점 등을 종합하면, 제1안과 같이 ‘제89조에 따라 인정되는 연장의 기간’으로 포괄적으로 규정하는 것이 더욱 적절하다고 판단된다.

다음, 특허법 개정안 제134조 제5항은 “연장등록이 제1항 제6호 (제2안의 경우 제7호)에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다.”고 규정함으로써, 하나의 허가 등에 대하여 복수의 특허권 존속기간이 연장등록된 경우에도 그에 대한 무효의 심결이 확정되면 다시 하나의 특허권에 대하여 연장등록출원이 가능하도록 하는 구제수단을 마련하고 있다. 이는 복수의 특허권에 대한 존속기간의 연장을 통해 특허권을 과도하게 향유하는 것을 방지하고자 하는 특허법 개정의 취지에 부합하면서, 동시에 특허법이 규정하고 있는 연장등록결정 관련 구제수단과 조화를 이루어 특허권자에 대한 구제수단을 마련한 것으로서 적절한 조치라고 판단된다.

3) 특허법 제93조의 개정

제93조(준용규정)

특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조 제1항, 제63조, 제67조, 제78조 제1항 및 제3항(이 경우 "특허취소신청에 대한 결정"은 "연장등록결정 또는 그 거절결정"으로 본다)⁴⁸⁾, 제148조 제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다.

가) 개정 취지

특허법 개정안 제89조 제3, 4항에서 정하고 있는 허가 등에 따른 연장기간을 결정하기 위해서는, 먼저 등록지연에 따른 연장기간을 포함한 존속기간이 허가를 받은 날부터 14년 이내인지를 확인해야 한다. 그런데 특허법 제92조의3 제2항⁴⁹⁾에 의하면 등록지연에 따른 연장등록은 특허권 설정등록일로부터 3개월 이내에 출원하여야 하므로, 통상 등록지연에 따른 연장기간은 허가 등에 따른 연장등록출원이 있기 전에 결정되는 것이 일반적이나, 만일 등록지연에 따른 연장등록결정에 대한 다툼이 있어 허가 등에 따른 연장등록출원이 있을 때까지 등록지연에 따른 연장기간이 정해지지 않는 경우도 있을 수 있다. 그 같은 경우에 대비하여 등록지연에 따른 연장등록결정 또는 그 거절결정에 대한 심결이나 소송절차가 완결될 때까지 허가 등에 따른 연장등록출원 심사절차를 중지시킬 수 있는 근거 규정을 마련할 필요가 있다.

48) 특허법 제78조【심사 또는 소송절차의 중지】

- ① 특허출원의 심사에 필요한 경우에는 특허취소신청에 대한 결정이나 심결이 확정될 때까지 또는 소송절차가 완결될 때까지 그 심사절차를 중지할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 중지에는 불복할 수 없다.

49) 특허법 제92조의3【등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】

- ② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 특허권의 설정등록일로부터 3개월 이내에 출원하여야 한다.

나) 조문의 타당성 검토

특허법 제78조는 그 제1항에서 “특허출원의 심사에 필요한 경우에는 특허취소신청에 대한 결정이나 심결이 확정될 때까지 또는 소송절차가 완결될 때까지 그 심사절차를 중지할 수 있다.” 고 규정하고, 제3항에서 “제1항에 따른 중지에는 대해서는 불복할 수 없다.” 고 규정하고 있다. 이들 규정을 특허권 존속기간의 연장등록출원에 관한 준용규정인 제93조에 의하여 준용하게 되면, ‘특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 필요한 경우에는 연장등록결정 또는 연장등록거절결정에 대한 결정이나 심결이 확정될 때까지 또는 소송절차가 완결될 때까지 그 심사절차를 중지할 수 있다.’ 는 의미가 됨에 따라 특허법 개정의 취지를 적절하게 반영할 수 있다.

4) 부칙 규정의 신설

부 칙

제1조【시행일】

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장에 관한 적용례】

제89조 제3항에서 제5항, 제90조 제7항 및 제8항, 제91조, 제93조 및 제134조 제1항, 제4항, 제5항의 개정 규정은 이 법 시행 이후 허가등을 받은 특허발명의 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원부터 적용한다.

가) 개정 취지

특허법 개정안에 따른 특허법 제89조 내지 제91조, 제93조, 제134

조의 개정 규정은 특허권의 유효 특허기간에 상한을 마련하고, 하나의 허가에 대한 복수의 연장등록출원을 금지라는 내용으로서, 특허권자의 특허권 존속기간 연장에 대한 기대이익을 제한하는 측면이 있으므로, 경과규정을 둬으로써 기존 특허권자의 정당한 기대이익을 보호할 필요가 있다.

나) 조문의 타당성 검토

위 각 개정 규정에 대한 경과규정으로서, 그 적용 대상을 ‘개정법 시행 이후 허가 등을 받은 특허발명’으로 제한하는 방법과 ‘개정법 시행 이후의 특허권 존속기간 연장등록출원이 있는 특허발명’으로 제한하는 방법을 고려해볼 수 있다. 그런데 특허법 개정안은 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도, 그중에서도 허가 등을 받은 이후의 유효 특허기간에 중대한 변화를 가져오는 것으로서, 개정 전에 허가 등을 받은 특허권자의 특허권을 보다 폭넓게 보호할 수 있어야 한다.

따라서 위 각 개정 규정의 적용 대상을 보다 축소하여, 개정법 시행 이후 6개월이 경과한 때부터 허가 등을 받은 특허발명에만 적용하고자 하는 부칙 제1조 및 제2조는 특허권자의 정당한 기대이익 보호 요청에 부응하는 규정이라고 판단된다.

6. 연장기간 거절결정 이후 구제수단에 관한 제안

가. 제안 취지

앞서 검토한 특허법 개정안 제90조 제6항에 따르면, 제91조에서 정

한 연장기간 거절결정 불복심판에서 기각결정이 난 뒤에는 더 이상 보정이 허용되지 않음에 따라 연장등록출원 기간 전체에 대하여 존속기간 연장이 거절된다. 즉, 비록 연장등록출원을 한 기간 중 일부에 대하여 그 연장등록 사유가 인정되더라도 나머지 기간이 부적합하다고 판단되는 경우라면, 결국 연장등록출원 전체에 대하여 거절결정이 내려지게 되는 이른바 ‘출원일체의 원칙’이 적용되는데, 그에 따라 연장등록출원인은 법원에 소송을 제기하는 방법 외에는 특허청의 결정에 불복할 수 없다는 점에서 ‘유효 특허기간의 적정한 보호’라는 존속기간 연장등록제도의 취지에 반하여 연장등록출원인의 정당한 권리행사를 과도하게 제한하는 것임과 동시에, 행정·사법절차를 과도하게 남용하는 것이라고 볼 여지도 있다.

특허법

제90조【허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】

- ① 제89조 제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자 (이하 이 조 및 제91조에서 “연장등록출원인”이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다. (이하 생략)
- ⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항 제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다. (이하 생략)

나아가 일반출원의 경우와 비교해보면, 일반출원은 발명의 등록 및 공개 여부 등 근본적인 특허권 설정등록이 문제가 되는 경우에도, ❶ 거절결정을 받은 후 재심사청구 등을 통해 보정을 하거나(제67조의2), ❷ 분리출원(제52조의2)을 통하여 대응할 수 있는 길이 열려 있는 데 비하여, 오직 연장기

간만이 문제가 될 뿐인 연장등록출원의 경우에는 위와 같은 구제수단이 마련되어 있지 않다는 점에서 형평성에 어긋나는 측면도 있다.

특허법

제52조의2【분리출원】

- ① 특허거절결정을 받은 자는 제132조의17에 따른 심판청구가 기각된 경우 그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일(제186조 제5항에 따라 심판장이 부가기간을 정한 경우에는 그 기간을 말한다) 이내에 그 특허출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위에서 그 특허출원의 일부를 새로운 특허출원으로 분리할 수 있다. 이 경우 새로운 특허출원의 청구범위에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 청구항만을 적을 수 있다.
 1. 그 심판청구의 대상이 되는 특허거절결정에서 거절되지 아니한 청구항
 2. 거절된 청구항에서 그 특허거절결정의 기초가 된 선택적 기재사항을 삭제한 청구항
 3. 제1호 또는 제2호에 따른 청구항을 제47조 제3항 각 호(같은 항 제4호는 제외한다)의 어느 하나에 해당하도록 적은 청구항
 4. 제1호부터 제3호까지 중 어느 하나의 청구항에서 그 특허출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위를 벗어난 부분을 삭제한 청구항
- ② 제1항에 따라 분리된 특허출원(이하 "분리출원"이라 한다)에 관하여는 제52조 제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "분할"은 "분리"로, "분할출원"은 "분리출원"으로 본다.
- ③ 분리출원을 하는 경우에는 제42조의2 제1항 후단 또는 제42조의3 제1항에도 불구하고 특허출원서에 최초로 첨부한 명세서에 청구범위를 적지 아니하거나 명세서 및 도면(도면 중 설명부분에 한정한다)을 국어가 아닌 언어로 적을 수 없다.
- ④ 분리출원은 새로운 분리출원, 분할출원 또는 「실용신안법」 제10조에 따른 변경출원의 기초가 될 수 없다.

제67조의2【재심사의 청구】

- ① 특허출원인은 그 특허출원에 관하여 특허결정의 등본을 송달받은 날부

터 제79조에 따른 설정등록을 받기 전까지의 기간 또는 특허거절결정 등본을 송달받은 날부터 3개월(제15조 제1항에 따라 제132조의17에 따른 기간이 연장된 경우 그 연장된 기간을 말한다) 이내에 그 특허출원의 명세서 또는 도면을 보정하여 해당 특허출원에 관한 재심사(이하 "재심사"라 한다)를 청구할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 재심사를 청구할 때에 이미 재심사에 따른 특허여부의 결정이 있는 경우
2. 제132조의17에 따른 심판청구가 있는 경우(제176조 제1항에 따라 특허거절결정이 취소된 경우는 제외한다)
3. 그 특허출원이 분리출원인 경우
- ② 특허출원인은 제1항에 따른 재심사의 청구와 함께 의견서를 제출할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 재심사가 청구된 경우 그 특허출원에 대하여 종전에 이루어진 특허결정 또는 특허거절결정은 취소된 것으로 본다. 다만, 재심사의 청구절차가 제16조 제1항에 따라 무효로 된 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 제1항에 따른 재심사의 청구는 취하할 수 없다.

따라서 연장등록출원의 거절결정에 대해서도 일반출원과 마찬가지로 재심사청구 또는 분리출원의 경우와 같은 실질적인 보정 기회를 부여함으로써 연장등록출원인의 권리를 보호할 필요가 있다.

나. 구체적인 제안(안) 검토

1) 재심사 청구 관련 제안(안)

연장등록출원에서 재심사 청구를 허용하는 규정을 도입하는 것과 관련하여 두 가지 개정안을 제안하고자 한다. 먼저 제1안은, 허가 등에 따른

존속기간의 연장을 “그 실시할 수 없는 기간” 으로 제한하고 있는 특허법 제89조 제1항에 대하여, 제2항에서 “그 실시할 수 없는 기간” 의 의미를 대통령령으로 구체적으로 규정하도록 위임하고,⁵⁰⁾ 제91조의2【연장기간에 대한 재심사의 청구】를 신설하여 일반출원에 관한 제67조의2【재심사의 청구】의 내용을 그대로 연장등록출원 제도에 도입한 다음, 제90조 제6항에서 보정이 가능한 기간을 ‘재심사를 청구하는 때’ 로 규정하는 방안이다. 한편 제2안은, 제1안의 내용에다가 특허법 제90조 제9항을 신설함으로써 재심사 청구의 경우에는 거절결정의 기초가 된 초과한 연장기간을 삭제하는 경우에만 보정할 수 있도록 제한하면서, 이를 위반하면 보정을 각하하도록 하는 제90조의2【연장기간에 대한 보정각하】를 신설하고, 만일 각하되지 아니하고 그대로 연장등록이 된다면 무효심판의 청구사유가 되도록 제134조【특허권의 존속기간의 연장등록의 무효심판】제7호를 신설하는 방안이다.

특허법 개정 제안(안)	
제1안	제2안
제89조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장】 ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 ‘허가 등’이라 한다)을 위하여 필요한 유효	

50) 현재 특허법 제89조 제1항의 “그 실시할 수 없는 기간” 에 관한 정의는 특허청 고시 「허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정」 제4항에서 규정하고 있다. 그러나 이는 연장기간의 산정에 있어 핵심이 되는 부분으로서, 등록지연에 따른 존속기간의 연장제도를 규정하고 있는 특허법 제92조의2 제3항에서 지연기간의 산정을 대통령령으로 위임하고 있는 것과 균형이 맞지 아니하므로, 특허법의 위임에 따라 대통령령의 형식으로 규정하는 것이 타당할 것으로 보인다.

성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다. ② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 아니한다. <u>그 밖에 제1항의 “실시할 수 없었던 기간”에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>	(좌동)
제90조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】 ⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항 제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. <u>다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 다음 각 호의 구분에 따른 기간에만 보정할 수 있다.</u> 1. 거절이유통지를 받은 경우에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간	제90조【허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원】 ⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. <u>다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 다음 각 호의 구분에 따른 기간(제2호의 경우에는 그 때)에만 보정할 수 있다.</u> 1. 거절이유통지를 받은 경우: 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간

2. 제91조의2에 따른 재심사를 청구하는 경우에는 재심사를 청구할 때	2. 제91조의2에 따른 재심사를 청구하는 경우: 청구할 때
(신설 없음)	⑨ 제6항 제2호에 따른 보정은 제91조 제3호에 따라 거절된 연장등록출원의 기간에서 그 연장등록거절결정의 기초가 된 초과한 연장기간을 삭제하는 경우에만 할 수 있다.
(신설 없음)	제90조의2【연장기간에 대한 보정각하】 ① 심사관은 제90조 제6항 제2호에 따른 보정이 같은 조 제9항을 위반하는 것으로 인정하면 결정으로 그 보정을 각하하여야 한다. ② 제1항에 따른 각하결정은 제51조 제2항부터 제3항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “특허거절결정”은 “연장등록거절결정”으로 본다.
제91조의2【연장기간에 대한 재심사의 청구】 ① 연장등록출원인은 제90조에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원에 관하여 연장등록거절결정증본을 송달받은 날부터 3개월(제15조 제1항에 따라 제132조의17에 따른 기간이 연장된 경우 그 연장된 기간을 말한다) 이내에 그 연장등록출원서의 연	(좌동)

장신청의 기간을 보정하여 해당 연장등록출원에 관한 재심사를 청구할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 재심사를 청구할 때에 이미 재심사에 따른 연장등록거절결정이 있는 경우 2. 제132조의17에 따른 심판청구가 있는 경우 ② 제1항에 따라 청구된 재심사에 관하여는 제67조의2 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "특허출원인"은 "연장등록출원인"으로, "특허출원"은 "연장등록출원"으로, "특허거절결정"은 "연장등록거절결정"으로 본다.	
(신설 없음)	제134조【특허권의 존속기간의 연장등록의 무효심판】 ① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다. 1.~6. (생략) 7. 제90조 제9항을 위반하여 연장등록이 된 경우

즉, 제1안은 연장등록출원인이 재심사를 청구하면서 보정을 하였다면

일단 그 보정된 연장기간에 대하여 재심사를 한 다음, 보정에 의해서도 초과된 연장기간이 삭제되지 않는 경우 또다시 거절결정을 한다는 것이고, 제2안은 초과된 연장기간이 삭제되지 않은 채 보정이 이루어졌다면 그 보정 자체를 각하하고, 보정 이전의 연장등록출원에 대하여 재심사를 한다는 것이다. 그런데 제2안은 일반출원에 대한 보정 및 보정각하를 정하고 있는 특허법 제47조 및 제51조와 유사한 형태를 갖추어 통일감을 기할 수 있다는 장점이 있으나, 앞서 살핀 바와 같이 연장등록출원은 일반출원과 달리 오직 연장기간만이 심사대상이 된다는 점에서, 연장기간의 보정 문제만을 놓고 보정각하, 무효심판청구 등 우회적이고 복잡한 절차를 둘 필요성은 크지 않다고 판단된다. 나아가 같은 맥락에서, 제1안과 같은 방식으로 초과된 연장기간이 삭제되지 아니한 채 보정되었더라도 일단 보정 자체는 받아들이고, 이후 재심사를 거쳐 다시 거절결정을 할 수 있도록 간명하게 규정하는 것이 더욱 바람직해 보인다.

2) 분리출원 관련 제안(안)

특허법 제52조의2에서 정하고 있는 일반출원에 대한 분리출원 제도는, 특허거절결정에 대한 심판청구가 기각된 경우 당초의 명세서 또는 도면에 기재된 내용의 일부를 새로운 특허출원으로 분리할 수 있도록 하는 제도이다.

위와 같은 분리출원 제도를 연장등록출원 제도에 도입해보면, 먼저 **특허법 제90조의2**를 신설하여 제52조의2와 유사한 방식으로 연장등록 분리출원 제도를 규정하되, 허가 지연에 따른 연장등록출원은 단 한 차례만 가능하도록 정한 제89조의 취지와 조화를 이루도록 그 제6항에다가 “연장등록분

리출원과 그 기초가 된 연장등록출원이 있는 경우에는 그중 하나의 연장등록출원만이 연장등록을 받을 수 있다.”는 내용을 명시한 다음, 특허법 제91조의 연장등록 거절결정 사유와 제134조의 무효심판 청구사유에다가 위 제90조의2 제1항 및 제6항을 위반하여 연장등록 분리출원을 하는 경우를 각각 추가할 필요가 있다.

특허법 개정 제안(안)

제90조의2[연장기간에 대한 연장등록분리출원]

- ① 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자는 제132조의17에 따른 심판청구가 기각된 경우 그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일(제186조 제5항에 따라 심판장이 부가기간을 정한 경우에는 그 기간을 말한다) 이내에 제91조 제3호에 따라 거절된 연장등록출원의 기간에서 그 연장등록거절결정의 기초가 된 초과한 출원기간을 삭제한 연장등록출원 기간에 대해 새로운 연장등록출원으로 한차례만 분리할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 분리된 연장등록출원(이하 “연장등록분리출원”이라 한다)은 연장등록출원한 때에 출원한 것으로 본다.
- ③ 제1항에 따라 연장등록분리출원을 하려는 자는 연장등록분리출원을 할 때에 연장등록출원서에 그 취지 및 분리의 기초가 된 연장등록출원의 표시를 하여야 한다.
- ④ 연장등록분리출원은 새로운 연장등록분리출원의 기초가 될 수 없다.
- ⑤ 연장등록분리출원은 그 기초가 된 연장등록출원에 대한 심결이 확정될 때까지 또는 소송절차가 완결될 때까지 그 심사절차를 중지하여야 한다. 이 경우 그 중지에는 불복할 수 없다.
- ⑥ 연장등록분리출원과 그 기초가 된 연장등록출원이 있는 경우에는 그중 하나의 연장등록출원만이 연장등록을 받을 수 있다.

제91조[허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정]

심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다.

1.~5. (생략)

6. 제90조의2 제1항에 따른 범위를 벗어나는 연장등록분리출원인 경우

7. 제90조의2 제6항에 따라 연장등록을 받을 수 없는 경우

제134조【특허권의 존속기간의 연장등록의 무효심판】

① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다.

1.~6. (생략)

7. 제90조의2 제1항에 따른 범위를 벗어난 연장등록 분리출원인 경우

8. 제90조의2 제6항을 위반하여 연장등록이 된 경우

한편, 분리출원 제도를 연장등록출원에도 적용하게 되면, 연장등록출원인은 거절결정에 대한 불복심판이 기각되더라도 특허청이 인정한 연장기간에 대해서만 분리출원을 함으로써 연장등록출원 전체를 거절당할 위험을 경감할 수 있다. 그러나 ❶ 특허법 제90조의2의 분리출원이 제89조에서 금지하고 있는 중복 연장등록출원에 저촉되지 않기 위해서는, 가령 연장등록결정 또는 그 거절결정에 대한 소송절차가 완결될 때까지 분리출원에 대해 심사를 중지해야 하는 등 실무상 복잡한 절차가 예상되는 점, ❷ 분리출원 과정에 각각의 행정절차를 거쳐야 하며, 그에 따라 연장등록출원인의 출원비용에 대한 부담 역시 증가하는 점, ❸ 재심사 청구와 비교할 때, 제네릭 의약품 제조업체 등 제3자는 연장된 특허권 존속기간의 종료 시기를 예측하기 어려워 제네릭 의약품의 개발이 과도하게 지연될 것으로 보이는 점, ❹ 일반출원에 대한 분리출원 제도조차 2022. 4. 20. 도입되어 그 시행 기간이 1년도 되지 않는데, 연장등록출원에 대한 분리출원 제도를 추가로 도입하는 것은 시기상조로 볼 여지가 있는 점, ❺ 주요 국가와 비교하더라도 연장등록출원에

대한 분리출원 제도는 중 선례가 없는 점 등을 종합하면, 분리출원 제도의 도입에 앞서 비교적 단순하면서도 기존의 특허법 체계와 적절하게 조화를 이룰 수 있는 재심사 청구 관련 규정을 마련하는 것이 타당하다고 판단된다.

다만, 재심사 청구나 분리출원 모두 허가 등에 따른 존속기간 연장등록제도뿐만 아니라 등록지연에 따른 존속기간 연장등록제도에도 동일하게 적용되어야 하는 것으로서, 이에 관하여는 연장등록제도 전반에 대한 영향 등을 고려하여 신중하고도 치밀한 검토가 뒤따라야 할 것이다. (끝)

참 고 문 헌

1. 신주영 · 최상은 공저, “제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석“, 보건경제와 정책연구 14, No. 1(2008)
2. 이봉문 · 임정훈 공저, “특허권 존속기간 연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약산업에 미치는 영향연구”, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터(2002)
3. 정상조 · 박성수 공저, “특허권의 존속기간의 연장”, 특허법 주해 I (박영사, 2010)
4. 조재신, “특허권 존속기간 연장등록제도에 관한 소고”, 법학논총 40, No. 2(2020)
5. 특허청 심사3국 「특허권 존속기간의 연장등록제도 연구회」, “특허권 존속기간의 연장등록제도 연구결과 보고서” (2003)
6. 특허청, “특허 평균수명 11.1년, 최근 10년간 1.4년 증가”, 특허청 보도자료(2019. 4. 23.)
7. IMS Institute for Healthcare Informatics, Price Declines after Branded Medicines Lose Exclusivity in the U.S(2016)
8. 이덕규, “로섹 5일로美서 특허만료”, 약업신문(2001. 10. 8.)
9. 양보혜, “국산 제네릭 약가, 오리지널보다 저렴하지 않다”, 데일리메디 (2019. 6. 1.)