

특허기술 해외유출 막고, 국민의 의약품 선택권 확대 특허법·실용신안법 개정안 국회 통과

- 국방상 필요한 발명의 비밀취급명령 위반시 5년 이하 징역, 5천만원 이하 벌금 부과
- 특허침해 제품을 수출하는 경우에 대해서도 손해배상, 침해죄 적용 가능
- 의약품의 유효 특허권 존속기간* 상한(캡) 도입, 연장가능한 특허권 수 제한

* 유효 특허권 존속기간: 의약품 품목허가 후의 특허권 존속기간을 말함

특허청(청장 김완기)은 특허기술의 해외유출 방지를 위한 특허법, 실용신안법 개정안(이철규 의원 대표발의)과 국민의 의약품 선택권을 확대하기 위한 특허법 개정안(고동진 의원 대표발의)이 12월 27일(금)에 국회 본회의를 통과*했다고 밝혔다.

* 2025년 1월 중 개정 법률안 공포 예정 → 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행

<개정사항 ①> 국방상 필요한 경우 외국에 특허출원하는 것을 금지하거나 특허발명을 비밀로 취급하도록 하는 정부의 명령(이하 '비밀취급명령 등'이라 함)을 위반할 경우 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있도록 함*

* 특허법 제229조의3 및 실용신안법 제49조의3 신설

현행법은 비밀취급명령 등을 위반한 경우 벌칙 규정이 별도로 존재하지 않아 위반 시 제재가 미약한 측면이 있었다. 이에 반해, 미국·일본·중국 등 주요국은 비밀취급명령 등을 위반한 자에 대한 형사처벌 규정*을 갖고 있다.

* [징역/벌금] (미국) 2년 이하/1만\$ 이하, (일본) 2년 이하/100만엔 이하, (중국) 3~7년

그에 따라, 국방상 필요한 경우 비밀취급명령 등의 실효성을 확보하기 위해 비밀취급명령 등을 위반한 자에게 적용할 수 있도록 벌칙규정을 신설하였다. 또한, 비밀취급명령 등의 위반자와 더불어 이에 대해 관리감독 의무가 있는 법인, 대표자 등에 대해서도 그 책임을 물을 수 있도록 1억원 이하의 벌금에 처하는 양벌규정*도 추가하였다.

* 특허법 제230조 및 실용신안법 제50조에 본인 벌금형량(5천만원)의 2배로 규정

<개정사항 ②> 특허발명의 실시유형 중 하나로서 수출을 추가*함으로써 특허권자는 특허침해 제품을 수출하는 자에게도 특허침해금지를 청구할 수 있을 뿐 아니라, 손해배상청구를 하거나 침해죄** 책임을 물을 수 있게 됨

* 특허법 제2조제3호, 실용신안법 제2조제3호(실용신안의 경우 고안의 실시에 수출 추가)

** 특허법 제225조(침해죄): 특허권 침해자에게 7년 이하 징역, 1억원 이하 벌금

우리나라는 2023년 기준으로 세계 8위 수출국, 세계 10위 수입국으로 세계적인 무역규모를 갖고 있음에도 불구하고, 현행 특허법에 따르면 실시유형에 수입은 포함되어 있으나 수출*은 포함되어 있지 않다.

* 지식재산권법 중 상표법에는 1974년에, 디자인보호법에는 2011년에 수출 포함

관세법이나 불공정무역행위 조사 및 산업피해구제에 관한 법률(‘불공정무역조사법’)에서는 특허침해 제품이 수출되는 것을 세관에서 막거나 과징금을 부과할 수는 있지만, 손해배상청구 또는 침해죄 등의 적극적인 보호가 규정되어 있지 않았다.

이번 법개정으로 특허제품 수출에 대해서도 특허권자를 보다 적극적으로 보호할 수 있게 되었다.

<개정사항 ③> 의약품의 특허권 존속기간 연장은 ▲의약품 허가등으로부터 14년을 초과할 수 없도록 상한선*을 두고, ▲하나의 허가등에 대하여 연장 가능한 특허권 수를 1개로 제한**

* 특허법 제89조제1항 단서 신설 / ** 특허법 제90조제7항 신설 등

특허권 존속기간 연장제도는 의약품 특허가 식약처 허가등을 받는데 장시간 소요되어 특허를 받았음에도 허가등을 못받아 실제 발명을 실시할 수 없는 기간을 일정요건 하에 연장해주는 제도이다.

다만, 우리 특허법은 다른 나라*와 달리 의약품 특허권 존속기간 연장의 상한이 없고, 하나의 허가에 연장 가능한 특허권 수도 제한이 없다.

* [존속기간 상한/1허가당 연장특허수] (미국·중국) 허가등~14년/1개, (유럽) 허가등~15년/1개

그 결과, 일부 의약품의 경우 주요국보다 특허권 존속기간이 상대적으로 길게 연장되어 제네릭(복제약) 출시가 지연됨으로써 국민들의 의약품 선택권 축소, 건강보험 재정 악화 등의 문제가 발생할 수 있다는 목소리가 제기되어 왔다.

이번 개정법으로 의약품 존속기간 연장을 미국, 유럽 등 국제적 기준에 맞출 수 있고, 과도한 존속기간 연장을 방지함으로써 국민의 의약품 선택권을 확대하고, 건강보험 재정절감에 기여할 수 있을 것으로 예상된다.

특허청 정연우 특허심사기획국장은 “특허를 통해 혁신적인 기술을 국민의 눈높이에 맞춰 제대로 보호하는 것이 국가경쟁력을 확보하는데 있어서 필수적”이라며, “이번 특허법 개정을 통해 국가안보 및 경제와 직결되는 우리 특허 기술에 대한 보호와 국민건강 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대된다”고 밝혔다.

- ※ 붙임 1. 특허법, 불공정무역조사법, 관세법상 수출보호 비교
2. 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도 개요
3. 존속기간 연장제도 관련 특허법 일부개정안 설명자료

담당 부서	특허심사기획국 특허제도과	책임자	과 장	신준호	(042-481-8321)
		담당자	서기관	명대근	(042-481-5736)
	화학생명심사국 약품화학심사과	책임자	과 장	김 용	(042-481-5588)
		담당자	사무관	김종호	(042-481-8148)

구분	특허법	불공정무역조사법	관세법
침해 금지	- 특허권을 침해한 자* 또는 우려가 있는 자에 대해 침해금지·예방청구 가능(제126조제1항) * 업으로서 발명을 실시(제2조제3호)한 자	지재권 침해물품의 수출입 행위는 불공정무역행위로 금지(제4조제1항제1호)	지재권 침해물품의 수출입 금지(제235조제1항)
손해 배상	- 특허권자의 손해배상청구권 규정(제128조*) * 침해로 얻은 이익액을 특허권자 손해액으로 추정(제4항), 고의침해에 대해 5배의 징벌적 손해배상 가능(제8항)	- 이법은 무역질서 확립이라는 공익적 목적이 있어 특허권자 개인의 손해배상 규정은 없음. - 다만, 불공정무역행위에 대해 과징금 부과 가능(제11조)	- 관세의 적정 부과라는 목적에 따라 특허권자의 손해배상청구 및 벌금, 과징금 규정은 없음. - 지재권 침해물품의 통관보류 및 폐기만 가능(지식재산권 보호를 위한 수출입통관 사무처리에 관한 고시 제16조~제19조, 제27조)
생산 방법 추정	물건의 생산방법 특허의 경우, 생산된 물건과 동일한 물건은 해당 방법 특허에 의해 생산된 것으로 추정(제129조) → 방법 특허도 보호	특허권 침해 물건만 보호	특허권 침해 물건만 보호
과실의 추정	특허권 침해자는 침해행위에 대해 과실이 추정됨(제130조) → 손해배상에 유리	-	-
신용 회복 청구	특허권자의 업무상 신용을 떨어뜨린 자에 대해 신용회복 청구 가능(제131조)	-	-
침해죄	특허권 침해자에게 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하 벌금형 가능(제225조제1항)	-	-

연장제도 정의

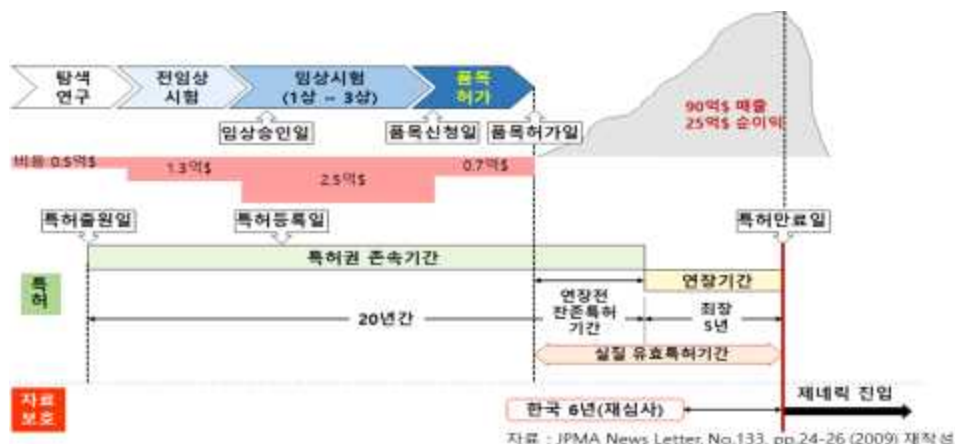
- 의약품·농약의 허가 등을 위해 소요된 특허권을 실시할 수 없었던 기간*을 최대 5년 내에서 연장하여 보상하기 위한 제도(특허법 제89조)
 - * 임상시험 및 식약처 등 규제기관의 품목허가 등을 위하여 소요된 행정 검토기간 등
- 1987년 물질특허제도와 함께 도입되었으며, 美·EU 등 주요국도 동 제도를 도입*하여 해당 국가의 상황에 맞게 운용 중
 - * (미국) 1984년, (일본) 1988년, (EU) 1993년, (중국) 2021년

의약품 특허권 존속기간 연장제도



연장제도의 중요성

- 의약품은 연장된 기간 중 수익이 원 존속기간 중 수익을 초과하는 경우가 많아 연장제도는 신약개발사와 제네릭사 모두 중요
- * 예) 프로작(Prozac®, 항우울제) : 연장기간을 포함한 총 존속기간 10년('90~'99) 중 매출액의 약 80%가 연장된 기간('95~'99) 동안 발생 (월간발명특허, 이봉문, 2003.4)



□ 발의 배경

- 他 기술분야 특허권 존속기간과의 형평성 및 국제적 조화를 위해 허가 이후 유효 특허권 존속기간* 상한(캡) 도입 필요
 - * 품목허가일 ~ 원 존속기간 만료일 + 연장기간(허가등에 따른 존속기간 연장)
- 하나의 의약품 품목허가에 기초해 의약품 관련 모든 특허권*의 존속기간 연장이 가능하여 제네릭 출시가 지연되는 경우 발생
 - * 하나의 품목허가 관련 다수의 특허(화합물, 용도, 제형, 투여용법·용량 특허 등) 존재

□ 개정 내용

① 유효 특허권 존속기간 상한(캡) 도입 [안 제89조 제1항 등]

- 의약품 허가 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간*을 ‘의약품 허가 후 14년 이내’로 상한(캡)을 규정하고, 초과시 거절결정
 - * 주요국 유효 특허권 존속기간 : (美·中) 14년, (유럽) 15년, (韓) 없음

< 개정 시 연장된 특허권 존속기간 상한(캡) 적용례 >



② 연장 가능한 특허권 개수 변경 [안 제90조 제7항 등]

- 하나의 의약품 품목허가에 기초하여 연장 가능한 특허권 개수를 복수에서 단수로 변경하고, 초과시 거절토록 규정

< 개정 시 연장가능한 특허권 수 例示 >

