

특허청장 귀하

본 연구보고서를
『특허권 존속기간 연장 관련 거절결정 후 구제수단 마련
연구』의 최종보고서로 제출합니다.

2025년 3월

충북대학교 산학협력단

연구책임자 신 혜 은 (충북대학교 법학전문대학원)

I. 연구의 개요

1. 연구의 배경 및 필요성

새로운 기술개발에 성공하면 바로 제품화를 시도할 수 있는 타기술분야와의 형평성을 고려하여 허가 등을 위한 유효성·안전성 시험을 위해 실시할 수 없었던 기간에 대해 연장을 허용하는 것이 특허권 존속기간 연장등록 제도이다.

우리나라는 1987년에 물질특허제도와 함께 동 제도를 도입하였는데, 우리나라 산업계의 요청이나 필요에 의해서라기보다는 미국과의 통상마찰을 피하기 위해서 충분한 선행연구 없이 도입되었다. 2015년까지는 분쟁사례도 거의 없었고, 제도 연구 또한 활발했던 것으로 생각되지는 않는다. 그러나 2015년 3월 15일 본격 시행된 의약품 허가특허연계제도로 인해 특허권 존속기간 연장등록 무효심판 청구 건수가 급격히 증가하였고, 선도적 판결들이 선고됨에 따라 특허권 존속기간 연장등록 관련 법리들도 상당부분 정리된 바 있다.¹⁾

제도 정비도 상당 부분 이루어졌다.

우리나라는 존속기간이 연장된 특허권의 유효 특허기간 한정제도가 마련되어 있지 않아 타국가에 비해 존속기간이 과도하게 연장될 우려가 있고 그로 인해 제네릭 시장진입이 늦어지게 된다는 의견이 대두되었고,²⁾ “허가등에

1) 한·미 FTA 이행입법에 따른 허가특허연계제도의 도입에 따라 2015년 3월 이후 특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판이 급격히 증가하였다. 2017. 12. 31.까지 특허법 제134조의 특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판은 총 510건이 청구되었는데, 2015. 3월 이전에는 단 1건도 청구되지 않았고, 한·미 FTA에 따른 의약품 허가특허 연계제도가 시행된 2015년에는 무려 505건이 청구되었지만, 2016년에는 3건, 2017년에는 2건만이 청구되었다(강춘원, “의약품 특허권 존속기간의 연장기간 산정에서 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간”, 한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 발표문, 2018.2.24.). 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판을 청구함으로써 우선판매품목허가를 얻기 위한 전략으로 생각되고, 2016년 이후 청구 건수가 안정화되었다.

2) 권지현, “연장된 의약품 특허 존속기간의 유효 한도(갯) 규정 도입방안”, 法學論叢 (第43卷 第3號), 전남대학교 법학연구소, 2023, 117-140면; 218면; 엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 지식재산연구 제18권 제1호, 한국지식재산연구원, 2023, 28-30면; 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017. 218면 등 여러 논문과 보고서에서 존속기간이 연장된 특허기간의 한도를 설정할 것을 제안하고 있다.

따른 특허권 존속기간의 연장은 그 허가를 받거나 등록을 한 날로부터 연장된 기간과 잔존하는 존속기간을 합하여 14년을 초과할 수 없도록”하는 특허법 일부개정법률(안)이 발의된 바 있다.³⁾

최근, 고동진 의원의 대표발의로, 연장된 특허권 존속기간은 허가등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없도록 하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우 연장 가능한 특허권은 1개로 제한하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는 특허법 개정이 이루어졌고, 2025년 7월 시행을 앞두고 있다.⁴⁾

이로서 유효 특허권 존속기간(허가·등록 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간)의 상한(캡)과 연장가능한 특허권 수의 제한이 존재하지 않아 제네릭 출시가 지연되는 경우가 발생하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보에 차질이 발생하고 있다는 문제⁵⁾는 해결된 것으로 생각된다.

특허법은 자국산업의 경쟁력을 고려하면서도 국제적 정합성이 필요한 분야이다. 그런데 제약산업은 이에 더하여 오리지널과 제네릭 간의 균형이 또한 중요하다. 이는 특허권 존속기간 연장제도의 유래라고 할 수 있는 허가특허 연계제도의 목적이나 내용을 살펴보더라도 잘 알 수 있다.

허가특허연계제도가 추구하는 궁극적인 목적은 특허권자의 신약개발에 대해 정당하고도 충분한 보상을 부여하고, 특허도전을 통해 제네릭의 도입을

3) 특허법 일부개정법률안 의안번호 제2121189호 (정일영의원 대표발의), 발의연월일 2023.4.6.

제안이유

현행법에서는 특허발명을 실시하기 위하여 타 법령의 규정에 의한 허가·등록 등(이하 “허가등”이라 함)을 받기 위해 실시한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 소요된 기간만큼 5년 이내에서 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도가 도입되어 있음.

그러나 현행 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서는 허가·등록 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간(유효 특허권 존속기간)의 상한(캡) 및 연장가능한 특허권 수의 제한이 없어 제네릭 출시가 지연되는 경우가 발생하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보에 차질이 발생하고 있는 실정임. 이에 반하여 미국·유럽 등 주요국의 경우에는 유효 특허권 존속기간의 상한(캡) 및 연장가능한 특허권 수를 제한하는 규정이 있어 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 국제적 조화가 필요한 상황임. 이에 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)을 도입하고 연장가능한 특허권 수를 제한함으로써 국민의 의약품 조기 접근성을 높이고 미국·유럽 등 주요국 수준으로 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도를 제고하려는 것임.

4) [시행 2025. 7. 22.] [법률 제20700호, 2025. 1. 21., 일부개정]

5) 고동진의원 대표발의(의안번호 제2204182호) 제안이유.

앞당긴 자에 대해서는 그에 대한 인센티브를 제공함으로써 제네릭의 시장진입을 촉진하는 것이다.

특허법에서 보장하는 합법적 독점권의 범위를 넘어서 제네릭의 시장진입이 방해되어서도 안되고, 반대로 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해해서도 안된다. 법에서 보장하는 특허권자의 권리가 실질적으로 보호될 수 있도록 함으로써 새로운 기술개발에 재투자라는 선순환이 이루어질 수 있도록 하기 위해서는 균형잡힌 정책이 무엇보다 필요하다.

특허권 존속기간 연장등록출원에서 출원인이 신청한 기간 중에서 일부라도 불인정되는 경우에는 출원일체의 원칙상 전체가 거절되는 문제가 지적되어 왔다.

특허법의 궁극적 목적은 산업발전이라는 점, 이를 위해서는 적절한 권리보호와 이용촉진이 필수적이라는 점, 타분야도 마찬가지이지만 특히 제약산업의 경우에는 보호와 이용의 균형잡힌 정책이 무엇보다 중요하다는 점을 고려해 볼 때 특허권자에게도 충분한 대응기회를 제공할 수 있도록 구제수단을 마련해 줄 필요가 있다.

이하에서는 특허권 존속기간 연장등록 제도의 절차적 한계를 보완할 필요성에 대해 살펴보고, 제도를 개선하기 위한 방안을 제안하고자 한다.

2. 연구의 목적

특허청 연구보고서에 따르면, 특허권 존속기간 연장등록 출원심사 결과 거절된 92건 중 대부분은 연장 대상이 아니기 때문이고(91.4%), 특허법 제91조 제3호에 따라 연장신청 기간이 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과한 경우는 2건에 불과하였다고 한다. 이는 특허법 제91조 제3호에 따라 특허권 존속기간의 연장등록 거절결정이 이루어지고 그에 대한 불복심판이 기각되는 경우 초과한 기간 부분만 거절되는 것이 아니라 연장 신청한 기간 전체가 거절되기 때문에 특허권자로서는 이러한 위험을 피하기 위해 의견제출통지단

계에서 보정을 할 수밖에 없는 압박이 존재하기 때문이라고 생각된다.⁶⁾

특허권 존속기간 연장등록출원의 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우에는 연장등록 거절이유에 해당하고(특허법 제91조 제3호), 착오로 등록된 경우에는 무효사유에 해당한다(특허법 제134조 제1항 제3호). 이처럼 법에 명시된 연장등록 거절이유와 무효사유는 동일하다. 다만 차이점은 특허권 존속기간 연장등록 무효심판의 경우에는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 보는 반면(특허법 제134조 제4항 제1호), 특허권 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 경우에는 (불복심판을 청구할 수 있지만 해당 불복심판이 기각되는 경우) 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 부분만 거절되는 것이 아니라 연장등록출원 자체가 거절된다는 점이다. 출원일체의 원칙을 고려하면 어쩔 수 없는 결과라고도 볼 수 있으나, 특허법 제91조 제3호의 거절이유는 다른 거절이유와 달리 연장등록 적격성 자체를 부정하는 것이 아니다. 특허권자 입장에서는 전체가 거절되는 위험을 피하기 위해 의견제출통지단계에서 어쩔 수 없이 보정을 할 수밖에 없는 상황이 발생하게 된다.

이와 같은 불합리를 해결하기 위해 ① 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에도 제52조의2(분리출원)이 가능하도록 하는 방안, ② 거절결정에 대한 재심사제도와 유사하게 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에도 거절결정 이후 연장기간을 보정하여 재심사를 청구할 수 있도록 하는 방안, ③ 심리종결 예정통지 이후 보정 기회를 부여하는 방안 등이 제안되고 있다.⁷⁾ 각각 장단점을 가지고 있고, 어떠한 방안을 취하더라도 연장등록 거절결정 불복심판과 무효심판과의 관계, 연장등록 거절결정 불복심판에 의해 심결이 취소되는 경우 후속 절차 등 고려할 사항이 많다는 점에서 향후 법 개정을 위한 제도개선 연구가 필요하다.

6) 특허청 연구보고서, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구, 2021, 159면.

7) 특허청 연구보고서, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구, 2021, 150-153면.

우리 특허법상 인정되는 특허권 존속기간 연장은 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장(특허법 제89조)과 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장(특허법 제92조의2) 두 종류가 있다. 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 1987년 물질특허의 도입과 함께 우리 특허제도에 도입되었다⁸⁾. 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 2012년 시행 한미 FTA 이행입법으로 특허법에 새롭게 도입되었다.⁹⁾

제89조에서 규정하는 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장과, 제92조의2에서 규정하는 등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장은 출원일로부터 20년이라는 특허권 존속기간의 원칙을 예외적으로 연장시켜준다는 점에서는 동일하나, 그 입법취지, 목적, 요건, 절차 등에 있어서는 차이를 나타낸다. 따라서 구제수단 마련에 있어서도 공통점을 가지는 것은 같게, 차이점을 가지는 것은 다르게 마련할 필요가 있다.

본 연구의 목적은 특허권 존속기간 연장 관련 구제수단 마련이지만, 첨예한 다툼이 일어나고 문제가 되는 것은 주로 제약산업 분야인바, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장을 중심으로 연구를 진행하고, 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장은 필요한 한도에서 함께 살펴본다.¹⁰⁾

II. 특허권 존속기간 연장제도

1. 제도의 도입 배경 및 취지

특허권 존속기간 연장제도는 특허권자가 특허발명을 실시하기 위하여

8) 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장은 미국의 특허기간 조정(Patent Term Adjustment, PTA)에 해당하고, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장은 특허기간 연장(Patent Term Extension, PTE)에 해당한다(특허청 연구보고서, 특허등록지연에 따른 특허존속기간 연장이 산업계에 미치는 경제적 영향 연구, 2023, 7면.).

9) 법률 제11117호, 2011.12.2., 일부개정.

10) 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 시행일(2012.3.15.) 이후 출원되는 특허출원에 대해서만 적용되기 때문에 2023년 9월경까지 20건을 넘지 못한 상황이라고 하나, 향후 보다 많은 사례가 발생될 것으로 전망된다고 한다(특허청 연구보고서, 특허등록지연에 따른 특허존속기간 연장이 산업계에 미치는 경제적 영향 연구, 2023, 16면).

다른 법률의 규정에 따라 허가 또는 등록을 받아야 하기 때문에 그 특허발명을 실시할 수 없는 경우, 그 허가 또는 등록을 위하여 필요한 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 말한다(특허법 제89조).

의약품 개발에는 막대한 시간과 비용이 소모되므로 특허권자에게 그에 대한 충분한 보상을 함으로써 개발비용의 회수와 새로운 연구를 위한 투자는 선순환이 일어날 수 있도록 할 필요가 있다. 그런데 의약이나 농약과 관련된 특허발명을 실시하기 위해서는 약사법 등에 의한 허가 또는 등록을 받아야 하므로 타 분야 발명과 비교해 존속기간이 실질적으로 단축되는 문제점이 제기되어 왔다.¹¹⁾ 이러한 문제로 발생하는 특허권자의 불이익을 해소하는 한편 다른 특허권자와의 형평을 위하여 특허권 존속기간 연장제도가 도입되었다.

2. 연혁

1987년 개정 특허법에서 특허권 존속기간 연장제도가 도입된 이후 특허법 및 특허법 시행령이 수차례 개정되었지만 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고 그 허가등을 위하여 필요한 활성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명인 경우에 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간 내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장하여 주는 기본적인 틀이 변한 것은 아니다.

다만, 특허권 존속기간의 연장승인신청에서 연장등록출원으로 전환,¹²⁾ 2년 미만 제한기간 폐지,¹³⁾ 특허권 존속기간 연장대상에 수입의약품도 포함된다는 점을 명확히 하기 위한 시행령 개정,¹⁴⁾ 특허권 존속기간 연장등록 대상

11) 이봉문·임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약산업에 미치는 영향”, 창작과 권리, 세창출판사, 2003년 봄호, 2-3면.

12) 특허법 [시행 1990. 9. 1.] [법률 제4207호, 1990. 1. 13., 전부개정].

13) 특허법 [시행 1999. 1. 1.] [법률 제5576호, 1998. 9. 23., 일부개정].

14) 2000. 7. 1. 시행 대통령령 제16852호로 개정되기 전 특허법 시행령 제7조는 특허권 존속기간 연장등록 출원대상에 관한 규정으로서 국내에서 제조된 의약품만을 연장대상으로 열거하고 있어 수입의약품이 특허권 연장대상이 되는지 여부가 불명확하였다. 이에 대하여 수입의약품을 일방적으로 특허권 존속기간 연장등록 출원의 대상에서 제외하는 것은 '80년 발효된 공업소유권 보호를 위한 파리협약 제2조(동맹국 국민에 대한 내국민 대우) 및 TRIPS 협정의 제3조(내국민 대우), 제27조(특허대상 : 수입 도는 국내생산 여부에 따른 차별금지 조항)에 위배될 수 있다는 문제가 제기되었다. 이러한 문제를 해소하기 위하여 약사법 제34조에 의하여 품목허가를 받아야 하는 의약품(수입의약품) 발명과 농약관리법 제17조 제1항의 규정에 의하여 등록을 받아야 하는 농약 및 원제(수입 등록 농약 및 원제)

발명을 신물질 의약품으로서 최초 품목허가를 받은 의약품으로 한정,¹⁵⁾ 하나의 특허권에 대한 존속기간 연장횟수를 1회로 제한,¹⁶⁾ 특허권 존속기간 연장 대상에 마약류 포함¹⁷⁾ 등 특허권 존속기간 연장대상이 되는 발명의 범위를 보다 명확하게 규정하여 법률해석의 혼란을 방지하고 입법 미비 사항을 정비하고자 하였다. 또한 아직 시행 전이나, 최근 개정에서는 유효 특허권 존속기간 상한 설정(14년 초과 금지), 연장가능한 특허권의 수를 제한하는 개정이 이루어졌다.¹⁸⁾

그 중 중요한 내용을 살펴본다.¹⁹⁾

(1) 특허권 존속기간의 연장승인신청에서 연장등록출원으로 전환²⁰⁾

① 개정 이유

국제적인 지적재산권 보호제도 강화추세, 국내적으로도 기술개발이 활발히 추진되고, 무역규모가 확대됨에 따라 특허법 등의 개정이 시급하게 요구되는 상황에서 특허법 전부개정이 이루어졌다. 이러한 상황에서 특허권 존속기간 연장신청 제도를 특허권 존속기간 연장등록 출원제도로 전면 개정함으로써 특허권자의 권익보호를 강화하고 제도의 미비점을 개선하였다.

② 개정 내용

개정 전 특허법에 의한 특허권 존속기간 연장신청 제도는 특허권자의

의 발명도 특허권 존속기간 연장등록 출원의 대상이 될 수 있도록 특허법 시행령 제7조를 개정하였다.

15) 개정전 구특허법 시행령(2011.12.2. 대통령령 제23341호로 개정되고 2012.3.15.부터 시행) 제7조는 특허법 제89조제1항에서 규정하는 "대통령령이 정하는 발명"이란 약사법 또는 농약관리법에 의한 허가 또는 등록을 받아야 하는 발명이라고만 정의하고 있다.

16) [시행 2015. 1. 1.] [법률 제12753호, 2014. 6. 11., 일부개정]. 특허청 고시에 따라 하나의 특허권에 대한 존속기간 연장 횟수를 1회로 제한하는 형태로 운용되고 있던 실무를 반영하여 특허법 개정.

17) 2020. 7. 14. 시행 대통령령 제30844호.

18) [시행 2025. 7. 22.] [법률 제20700호, 2025. 1. 21., 일부개정]

19) 특허청 연구보고서, 특허권 존속기간 연장제도 연구결과 보고서, 2003.9. 5-7면; 로앤비 온주특허법(집필 대표 : 조영선 교수); 정상조·박성수 공편, 특허법 주해 I, 박영사(2010), 912면(강춘원 집필부분), 신혜은, "특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위", 산업재산권 제51호, 한국지식재산학회, 2016, 109-110면 참조.

20) [시행 1990. 9. 1.] [법률 제4207호, 1990. 1. 13., 전부개정].

연장신청에 대한 승인여부의 결정에 따른 행정처분의 형식이었으나, 개정 특허법에 의한 특허권 존속기간 연장등록 출원제도는 심사 후 등록방식으로 전환한 것으로서, 특허권 존속기간을 연장등록할 경우 이를 공고하여 공중심사에 의한 공정성을 확보하며, 연장등록에 대하여 불복하는 제3자는 무효심판을 청구할 수 있도록 하였다.

	개정 내용
특허법	특허법 제89조 이하의 새로운 조문을 신설하였으며, 연장등록 여부를 조기에 확정할 수 있도록 연장등록 출원가능시기를 의약품 허가일 또는 농약 등록일로부터 3개월 이내로 앞당기고, 공유 특허권은 반드시 공유자 전원이 출원하도록 하였으며, 심사관은 연장등록 출원에 대한 거절이유를 명시하여 출원인에게 의견제출기회를 부여하도록 하였다. 또한, 특허권자와 실시권자와의 관계조항을 신설하여 특허권 존속기간 연장대상발명에 대한 실시권자의 허가를 근거로 하여 존속기간 연장등록 출원을 할 수 있도록 하였으며, 특허권 존속기간 연장등록출원에 대한 심사절차를 규정하였고, 특허법 제93조에서 심사관에 의한 심사 및 심사관 제척사항 등을 명문화하였다.
특허법 시행령	구 특허법 시행령에는 특허권 존속기간 연장신청의 구체적인 실무처리방법에 대한 규정이 있었지만, 개정 특허법에는 이러한 내용들의 대부분을 포함하여 특허법에서 규정하였기 때문에 개정 특허법 시행령 제7조에는 단지 특허권 존속기간 연장등록 출원대상만을 규정하였다.
특허법 시행규칙	개정 특허법 시행규칙 제51조는 특허권 존속기간 연장등록 출원서 서식, 제53조는 연장이유 및 자료를, 제54조는 연장등록 출원의 연장등록 여부결정에 대한 구체적인 내용에 관한 것을 규정하였다.

(2) 2년 미만 제한기간 폐지²¹⁾

1998년 개정전 특허법은 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 2년 미만인 경우 특허권 존속기간을 연장해 주지 않는 “2년 미만 하한 규정”을 두고

21) [시행 1999. 1. 1.] [법률 제5576호, 1998. 9. 23., 일부개정].

있었다. 따라서 특허권 존속기간의 연장혜택을 받기 위해서는 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 2년 이상이 되어야 하지만, 외국업체의 경우에는 그 기간이 2년 미만이 되는 경우가 대부분이었다. 외국에서 개발기간 및 임상시험을 포함하여 10년 이상의 장기간이 소요되었음에도 불구하고, 국내에서 특허권 존속기간을 전혀 연장받지 못하는 경우가 많아 외국업체의 불만이 제기되었다.

특허권 존속기간 연장제도의 입법취지는 의약 및 농약에 대하여 허가등을 받기 위하여 특허등록 후 장기간 특허권을 실시하지 못한 기간을 5년의 기간 내에서 보상해 주는 것이기 때문에 반드시 2년 미만의 한계를 둘 필요가 없다는 점, 2년 미만 하한 규정은 '95년 당시 특허권 존속기간 연장제도를 도입한 17개국 중 일본만이 가지고 있는 제도이고 일본에서도 실제로 이에 해당하는 사례가 없었다는 사실을 고려하여 특허법 제89조의 2년 미만 하한 규정을 삭제하였다. 일본은 1999년 개정 일본 특허법에서 2년 미만에 관한 규정을 삭제하였다.

(3) 특허권 존속기간 연장대상에 수입의약품도 포함된다는 점을 명확히 하기 위한 시행령 개정²²⁾

2000년 개정전 특허법 시행령 제7조는 특허권 존속기간 연장등록출원 대상에 관한 규정으로서 국내에서 제조된 의약품만을 연장대상으로 열거하고 있어 수입의약품이 특허권 연장대상이 되는지 여부가 불명확하였다.

이에 대하여 수입의약품을 일방적으로 특허권 존속기간 연장등록출원의 대상에서 제외하는 것은 '80년 발효된 공업소유권 보호를 위한 파리협약 제2조(동맹국 국민에 대한 내국민 대우) 및 TRIPS 협정의 제3조(내국민 대우), 제27조(특허대상 : 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별금지 조항)에 위배될 수 있다는 문제가 제기되었다. 이러한 문제를 해소하기 위하여 약사법 제34조에 의하여 품목허가를 받아야 하는 의약품(수입의약품) 발명과 농약관리법 제17조 제1항의 규정에 의하여 등록을 받아야 하는 농약 및 원제(수입 등록 농약 및 원제)의 발명도 특허권 존속기간 연장등록출원의 대상이 될 수 있도록 특허법

22) 2000. 7. 1. 시행 대통령령 제16852호

시행령 제7조를 개정하였다.²³⁾

(4) 연장등록출원의 보정 근거 마련²⁴⁾

① 개정 이유

특허권 존속기간 연장제도는 해당 의약품의 판매가 거의 정점에 다다른 시점에서 독점 배타적 권리를 상당기간 연장시켜 주는 제도이기 때문에 특허권 존속기간 연장등록출원의 심사과정은 매우 중요하다. 그렇지만, 2001년 개정전 특허법에는 연장등록출원에 대하여 연장등록출원인이 보정을 할 수 있는 근거규정이 없는 상태였다. 당시 특허법에서 보정과 관련된 특허법 조항인 특허법 제46조는 보정명령의 범위가 미성년자의 행위능력, 대리권의 범위, 방식 및 수수료와 관련한 절차의 보정에 관한 것이었기 때문에 연장등록출원의 보정의 근거조항이 될 수는 없었다.

또한, 특허법은 특허출원과 특허권 존속기간의 연장등록출원을 별도로 구분하여 각각 제42조와 제90조에서 규정하고 있었기 때문에 특허출원의 일반적 보정의 근거규정인 제47조는 연장등록출원의 보정에 있어 근거조항이 될 수는 없었으며, 특허법 전반을 살펴봐도 연장등록출원을 특허출원에 포함시켜 해석할만한 조항을 두고 있지 않았다.

한번 제출한 연장등록출원에 대해 보정 기회가 주어지지 않는 문제점을 해소하기 위하여 연장등록출원의 보정에 대한 근거규정을 신설하였다.

② 개정 내용

법률 체계상 특허권 존속기간의 연장등록출원의 보정과 관련한 근거규정은 연장등록출원의 조항에 인접하여 별개의 조항으로 신설하는 것이 타당하다고 보아, 특허법 제90조(특허권의 존속기간의 연장등록 출원)에 제6항을

23) 특허법 시행령 제7조 제1호를 개정하여 약사법 제34조에 의한 수입의약품도 특허권 존속기간 연장등록 출원의 대상발명으로 추가하였다.

24) [시행 2001. 7. 1.] [법률 제6411호, 2001. 2. 3., 일부개정].

신설하여 연장등록출원인은 심사관이 연장등록여부 결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 연장대상 특허청구범위의 표시, 연장신청의 기간, 제89조 등의 허가내용 및 산업자원부령이 정하는 연장이유에 대한 사항에 대하여 보정할 수 있도록 하였다.

(5) 특허권 존속기간 연장등록 대상 발명을 신물질 의약품으로서 최초 품목허가를 받은 의약품으로 한정²⁵⁾

2013. 4. 3. 대통령령 제24491호로 개정되기 전 특허법 시행령 제7조는 ‘특허권 존속기간 연장등록출원 대상을 약사법 제31조 제2항, 제3항 등에 따라 허가를 받아야 하는 의약품’으로만 규정하고 있을 뿐 연장등록대상에 대한 실체적인 판단요건을 언급하고 있지 않았다. 2013년 개정 시행령에서는 특허발명을 실시하기 위하여 관계 법령에 따른 허가를 받거나 등록을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록에 장시간의 소요되는 발명에 대하여 특별히 인정하고 있는 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 되는 발명의 범위를 법률의 위임 취지에 맞게 ‘신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품, 농약’ 등으로 구체적으로 규정하였다.

특허청의 심사 사례를 살펴보면, 1999년부터 2007년까지의 특허권 존속기간 연장등록출원에 대해서는 신약 및 자료제출의약품에 대해 모두 등록을 인정하였고, 2008년부터 2011년까지의 특허권 존속기간 연장등록출원은 자료제출의약품에 대해 등록 또는 거절이 혼재하며, 2012년 이후에는 자료제출의약품에 대해 등록이 모두 거절되었다.²⁶⁾ 이처럼 구법하에서는 특허권 존속기간 연장제도의 대상이 되는 특허발명에 대하여 명확하게 규정하고 있지 않아서 심사·심판에서 일부 혼란이 발생했었다. 그러나 2012년 이후 심사실무는 일관되게 자료제출의약품에 대해서는 등록을 거절하고 있고, 2013년 특허법 시행령 제7조를 개정하여 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 되는 발명의 범위를 법률의 위임 취지에 맞게 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품 등으로 구체적으로 한정하였다.²⁷⁾

25) 일부개정 2013.04.03 [대통령령 제24491호, 시행 2013.4.3.]

26) 특허법원 2016.1.29.선고 2015허1256 판결 참조.

(6) 하나의 특허권에 대한 존속기간 연장 횟수를 1회로 제한²⁸⁾

특허청 고시에 따라 특허청 실무는 “하나의 특허에 대한 허가등에 따른 특허권의 존속기간 연장은 1회”로 제한하는 형태로 운용되고 있었다. 해당 실무를 반영하여 특허법을 개정함으로써 특허권 존속기간은 한 차례만 연장할 수 있다는 점이 명확하게 되었다.

(7) 특허권 존속기간 연장대상에 마약류 포함²⁹⁾

2020. 7. 14. 대통령령 제30844호에서 「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 발명을 특허권 존속기간 연장의 대상이 될 수 있도록 특허법 시행령을 개정하였다(제7조 제1항 제1호). 또한 특허법 제89조 제1항에 따른 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 산정 및 그 밖에 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사에 관한 세부적인 사항은 특허청장이 정하여 고시한다는 규정을 신설하였다(제7조 제2항).

(8) 유효 특허권 존속기간 상한 설정 및 연장가능한 특허권의 수 제한³⁰⁾

① 개정 이유

우리나라는 존속기간이 연장된 특허권의 유효 특허기간 한정제도가 마련되어 있지 않아 타국가에 비해 존속기간이 과도하게 연장될 우려가 있고 그로

27) 대통령령 제24491호 일부개정 2013.04.03. 동 개정에서 특허법 시행령 제7조 1호는 “특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명”에서 “특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 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”의 발명”으로 개정되었다.

28) [시행 2015. 1. 1.] [법률 제12753호, 2014. 6. 11., 일부개정].

29) 2020. 7. 14. 시행 대통령령 제30844호.

30) [시행 2025. 7. 22.] [법률 제20700호, 2025. 1. 21., 일부개정].

인해 제네릭 시장진입이 늦어지게 된다는 의견이 대두되었고,³¹⁾ 2023년 4월 유효 특허권 존속기간 상한을 도입하는 등 특허법 일부개정법률(안)이 발의된 바 있다.³²⁾ 22대 국회에서도 유사한 내용이 다시 발의되었고, 국민의 의약품 선택권을 확대하기 위해 의약품 특허권 존속기간 연장에 상한선을 정하고, 단일 허가에 연장가능한 특허권 수를 제한하는 내용의 특허법 일부개정법률(안)³³⁾이 2024년 12월 27일 국회 본회의를 통과하여 2025년 1월 공포되었다.³⁴⁾

② 개정 내용

그 주요내용은 아래와 같다.

31) 권지현, “연장된 의약품 특허 존속기간의 유효 한도(캡) 규정 도입방안”, 法學論叢 (第43卷 第3號), 전남대학교 법학연구소, 2023, 218면; 엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 지식재산연구 제18권 제1호, 한국지식재산연구원, 2023, 28-30면; 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장 등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017, 218면 등 여러 논문과 보고서에서 존속기간이 연장된 특허기간의 한도를 설정할 것을 제안하고 있다.

32) 정일영의원 대표발의(의안번호 제2121189호).

제안이유

현행법에서는 특허발명을 실시하기 위하여 타 법령의 규정에 의한 허가·등록 등(이하 “허가등”이라 함)을 받기 위해 실시한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 소요된 기간만큼 5년 이내에서 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도가 도입되어 있음.

그러나 현행 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서는 허가·등록 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간(유효 특허권 존속기간)의 상한(캡) 및 연장가능한 특허권 수의 제한이 없어 제네릭 출시가 지연되는 경우가 발생하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보에 차질이 발생하고 있는 실정임. 이에 반하여 미국·유럽 등 주요국의 경우에는 유효 특허권 존속기간의 상한(캡) 및 연장가능한 특허권 수를 제한하는 규정이 있어 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 국제적 조화가 필요한 상황임. 이에 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)을 도입하고 연장가능한 특허권 수를 제한함으로써 국민의 의약품 조기 접근성을 높이고 미국·유럽 등 주요국 수준으로 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도를 제고하려는 것임.

33) 고동진의원 대표발의(의안번호 제2204182호).

제안이유

현행 「특허법」에서는 특허발명을 실시하기 위해 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가·등록 등(이하 “허가등”이라 함)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명인 경우에 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도가 도입되어 있음.

다만, 현행 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서는 유효 특허권 존속기간(허가·등록 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간)의 상한(캡)과 연장가능한 특허권 수의 제한이 존재하지 않아 제네릭 출시가 지연되는 경우가 발생하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보에 차질이 발생하고 있는 실정임. 미국·유럽 등 주요국의 경우에는 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)과 연장가능한 특허권 수를 제한하는 규정이 존재하여 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 국제적 조화가 필요한 상황임. 따라서 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)을 설정하고, 연장가능한 특허권 수를 제한함으로써, 국민의 의약품 조기 접근성과 건강보험의 재정 절감 효과를 높여 국민의 권익을 증진시키고 미국·유럽 등 주요국 수준으로 상기 연장제도를 제고하려는 것임.

34) 일부개정 2025.01.21 [법률 제20700호, 시행 2025.7.22.]

- 가. 특허권의 존속기간에 등록지연에 따른 연장기간을 포함시켜 허가등에 따른 특허권 존속기간의 기산점을 명확히 함(제89조제1항).
- 나. 허가등에 따른 연장된 특허권의 존속기간을 허가를 받은 날부터 14년을 초과할 수 없도록 근거를 마련하고, 위반 시 거절결정 및 무효심판을 청구할 수 있도록 함(제89조제1항 단서 신설 등).
- 다. 하나의 허가등에 대하여 연장 가능한 특허권 수를 단수로 규정하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하며, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없도록 함(제90조제7항 신설).
- 라. 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 포기·무효·취하되거나 거절결정 또는 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우에는 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 봄(제90조제8항 신설).
- 마. 이해관계인 또는 심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록이 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우에는 무효심판을 청구할 수 있도록 하고, 이에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 봄(제134조제1항제6호 및 같은 조 제5항 신설).

III. 현행 특허권 존속기간 연장등록 제도³⁵⁾

1. 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도

(1) 대상이 되는 특허권

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 대상 발명은 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야

35) [시행 2025. 7. 22.] [법률 제20700호, 2025. 1. 21., 일부개정] 특허법은 아직 시행되지 않았으나, 이하에서 설명하는 '현행 특허권 존속기간 연장등록 제도'는 2025. 1. 21. 개정된 특허법을 기준으로 설명한다.

하고, 그 허가 또는 등록 등(이하, ‘허가등’이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명이다(제89조).

특허법 시행령 제7조에서는 “1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 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」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 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」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명”을 특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명으로 규정하고 있다.

(2) 연장기간의 산정

특허법
제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)을 한 차례만 연장할 수 있다. 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다. ② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되지 아니한다.

“발명을 실시할 수 없었던 기간”에 대해 특허법 시행령 제7조 제2항에서 고시에 위임하고 있고,³⁶⁾ 특허청 고시³⁷⁾는 아래와 같이 규정하고 있다.³⁸⁾

허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정
제4조 (연장기간의 산정) 법 제89조제1항 규정의 "그 실시할 수 없었던 기간"이라 함은 특허권 설정 등록일 이후의 기간으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 기간을 말한다. 다만, 해당 관청의 허가 또는 등록 신청 관련서류의 검토 기간 중 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간은 "그 실시할 수 없었던 기간"에 포함하지 아니한다. 1. 의약품(동물용 의약품은 제외한다)의 품목허가를 받기 위하여 식품의약품안전처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전처에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간 2. ~ 3. (생략)

이에 따르면, 발명을 실시할 수 없었던 기간(연장기간)은 임상시험기간과 식약처의 허가서류 검토기간을 합산한 기간에서 출원인의 귀책사유로 인한 기간을 제외하는 방식으로 계산된다.

$$\text{연장기간} = \text{① 임상시험기간} + \text{② 식약처의 허가서류 검토기간} - \text{③ 출원인의 귀책기간}$$

36) 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등)

① 법 제89조제1항에서 "대통령령으로 정하는 발명"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다. [개정 1996.6.3, 2000.6.23, 2005.1.31, 2007.6.28, 2008.9.30, 2011.12.2, 2013.4.3, 2020.7.14]

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 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」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 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」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

② 제1항 각 호의 발명과 관련하여 법 제89조제1항에 따른 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 산정 및 그 밖에 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사에 관한 세부적인 사항은 특허청장이 정하여 고시한다. [신설 2020.7.14]

37) 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정 [시행 2019. 3. 4.] [특허청고시 제 2019-3호, 2019. 3. 4., 일부개정]. 해당 고시는 1995. 12. 27 특허청고시 제95-14호로 제정된 이래 몇 차례의 개정이 있었다.

38) 특허법에는 구체적 위임규정이 존재하지 않는다.

③ 출원인의 귀책기간은 ① 임상시험기간 또는 ② 식약처의 허가서류 검토기간 중에서 출원인으로 인해 지연된 기간을 의미한다.

(3) 연장등록 출원절차

특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하고자 하는 자는 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다(제90조 제1항).³⁹⁾

연장등록출원은 특허권자만이 할 수 있고(제91조 제1항 제4호), 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 공동으로 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다(제90조 제3항).

특허권의 존속기간의 연장등록출원은 약사법에 의한 허가나 농약관리법에 의한 등록을 받은 날부터 3월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 특허권의 존속기간의 만료 전 6월 이후에는 연장등록출원을 할 수 없다(제90조 제2항). 특허법 제89조의 규정에 의한 허가 등을 받기 전이나, 받은 날로부터 3월이 경과 한 경우 또는 존속기간 만료 전 6월 이후에 특허권 존속기간 연장등록출원을 한 경우에는 특허법 시행규칙 제11조의 규정에 따라 소명기회를 부여한 후 연장등록출원서를 반려한다.

연장등록출원의 대상이 되는 특허는 물질특허, 제법특허, 용도특허 및 조성물특허이며, 중간체, 촉매 및 제조장치에 관한 특허는 제외된다. 중간체, 최종 생성물의 제조에 사용되는 촉매 및 최종 생성물의 제조장치에 관한 특허권은 특허권 존속기간 연장의 대상으로 되지 않는다. 약사법 등 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률은 최종 생성물의 제조, 판매 등을 규제하는 것이고 그 제조 과정에서 합성되는 중간체의 제조, 판매 등은 규제하지 아니하므로 중간체 등의 실시예 허가 등을 받을 필요가 있다고 인정되지 않는다.⁴⁰⁾

39) 특허권의 존속기간의 연장등록출원서에는 1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지) 2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지(대리인이 특허법인인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명) 3. 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시 4. 연장신청의 기간 5. 제89조의 허가등의 내용 6. 산업통상자원부령이 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)를 기재하여야 한다(제90조 제1항 각호).

40) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간 연장제도 연구결과 보고서, 2003.9., 31면.

특허청장은 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있는 때에는 연장등록출원서에 기재된 사항을 특허공보에 게재하여 공시하여야 한다(제90조 제5항). 특허번호, 연장을 구하는 기간, 제89조의 허가 또는 등록의 내용 등 제1항 각 호의 사항⁴¹⁾을 게재함으로써 당해 특허권은 존속기간이 연장될 가능성이 있는 것을 제3자(발명의 이용자측)에게 알리기 위한 규정이다.

(4) 심사절차

특허권 존속기간의 연장등록출원에 대해서도 특허출원에 대한 심사방식이 그대로 적용되고 심사관은 특허권 존속기간의 연장등록출원이 ① 그 특허발명의 실시가 허가등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우, ② 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 허가등을 받지 아니한 경우, ③ 연장신청의 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우, ④ 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우, ⑤ 공동출원규정에 위반하여 연장등록출원을 한 경우에 해당하는 경우, ⑥ 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다(제91조). 이 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 “그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 아니한다(제89조 제2항).

심사관은 특허권 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절결정을 하고자 할 때에는 그 연장등록출원인에게 거절이유를 통지하고 기간을 정하여 의견서를 제출할 수 있는 기회를 주어야 한다(제93조 준용 제63조). 심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절이유를 발견할 수 없는 때에는 연장등록결정을 하여야 하고(제92조 제1항), 특허청장은 연장등록결정이 있는 때에는 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하여야 한다(제92조 제2항).

41) 1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지) 2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지[대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명] 3. 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시 4. 연장신청의 기간 5. 제89조제1항에 따른 허가등의 내용 6. 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)

(5) 연장등록출원의 보정

연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부 결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 “연장대상청구범위의 표시, 연장신청의 기간, 제89조제1항에 따른 허가등의 내용, 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유”에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다(제90조 제6항).⁴²⁾

연장등록출원된 사항에 대한 보정은 특허법 제90조 제6항에서 규정하는 범위로 한정된다. 따라서 연장등록출원인을 변경하는 보정, 연장대상 특허권을 변경하는 보정은 불가하다. 그러나 연장등록출원에 기재한 특허번호가 명백한 오기인 경우 등의 경우에는 가능하다고 보는 것이 합리적이다.

보정이 적법한 것으로 인정되면 최초 출원시에 보정된 내용에 따라 출원된 것으로 보고 보정된 연장등록출원서로 심사를 한다.

(6) 연장의 효과

특허권 존속기간의 연장등록출원이 있는 때에는 그 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 관하여 연장등록거절결정이 확정된 때에는 그러하지 아니하다(제90조 제4항). 특히 의약품의 경우에는 연장등록출원시에 존속기간의 잔여기간이 얼마 남지 않은 경우가 있고, 이러한 경우에는 연장등록 전에 존속기간이 만료되는 사태가 생길 수 있으므로 이를 방지하기 위해 연장등록출원이 있는 때에는 그 존속기간은 연장된 것으로 보는 것이다. 그러나 거절결정이 확정된 때에는 본래의 존속기간의 만료에 의해 특허권은 소멸한다. 특허권 존속기간의 연장등록출원에 의해 연장된 존속기간은 본래의 존속기간이 만료되는 날의 다음날부터 기산된다. 한편, 특허권 존속기간에 대하여 별도의 제한을 하지 않으면 그 기간이 부적절하게 길어질 수 있으므로 연장기간은 5년

42) 제6항은 특허권의 존속기간 연장등록 출원의 보정에 대한 법적 근거를 명확하게 하기 위하여 규정한 것이다. 특허법의 보정관련 법 조항인 특허법 제46조나 특허출원의 보정인 특허법 제47조는 특허권의 연장출원의 보정의 근거가 될 수 없는 것이어서 이에 대한 규정을 별도로 마련한 것이다.

의 기간 내로 제한하였다(제89조). 아울러 2025년 개정 특허법⁴³⁾에 따라 연장된 특허권 존속기간은 허가등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없고 해당 기간이 지나면 특허권은 존속기간의 만료로 소멸하게 된다.

특허권 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.(제95조). 본래 특허권의 효력은 업으로서 특허발명을 실시하는 것 모두에 미치지만 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력은 일정범위 내로 제한된다. 특허발명을 실시하기 위하여 허가등을 받을 필요가 없었다면 특허권 존속기간 동안 충분히 실시할 수 있었기 때문에 허가등의 대상물건에 대한 특허발명의 실시에 대해서만 특허권의 효력이 연장된 것으로 보는 것이다.

(7) 특허권 존속기간의 연장등록거절결정

특허권 존속기간의 연장등록출원은 심사관이 심사하고(제93조에 있어서 제57조제1항의 준용), 심사관은 당해 출원이 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다(제91조).

- ① 그 특허발명의 실시가 제89조제1항에 따른 허가등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우
- ② 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조제1항에 따른 허가등을 받지 아니한 경우
- ③ 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하는 경우
- ④ 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우
- ⑤ 제90조제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우
- ⑥ 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우

43) [시행 2025. 7. 22.] [법률 제20700호, 2025. 1. 21., 일부개정].

심사관은 특허권 존속기간의 연장등록출원을 거절하고자 하는 때에는 거절이유를 통지하고 기간을 정하여 의견서 제출기회를 주어야 하고(제93조에 있어서 제63조의 준용), 특허권 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자가 결정에 불복할 때에는 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 심판을 청구할 수 있다.(제132조의17). 다만, 청구에 따라 또는 직권으로 1회에 한하여 30일 이내에서 연장할 수 있으며, 교통이 불편한 지역에 있는 자의 경우에는 그 횃수 및 기간을 추가로 연장할 수 있다(제15조). 또한 특허에 관한 절차를 밟은 자가 책임질 수 없는 사유로 인하여 전술한 심판청구기간을 준수할 수 없을 때에는 그 사유가 소멸한 날부터 2개월, 그 기간의 만료일부 1년 이내에 한하여 지키지 못한 절차를 추후보완할 수 있다(제17조).

(8) 특허권 존속기간의 연장등록 무효심판(제134조)

특허권 존속기간의 연장등록 무효심판이란 존속기간이 연장된 특허권이 특허법에서 규정하는 연장등록 무효사유에 해당하는 것을 이유로 이해관계인 또는 심사관의 청구에 의한 심판절차에 의해 그 연장등록의 효력을 소급적으로 소멸시키는 것을 말한다(제134조). 특허를 무효로 할 수 있도록 하는 특허무효 심판과 마찬가지로 착오에 의하여 특허권 존속기간의 연장등록이 된 경우 그 특허권을 존속시키는 것은 타당하지 아니하므로 존속기간의 연장등록만을 무효로 할 수 있는 심판제도를 두고 있다.

특허법에서는 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록 무효사유를 아래와 같이 제한적으로 열거하고 있는데(제134조 제1항), 이는 연장등록거절이유(제91조 제1항)와 실질적으로 동일하다.

- ① 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가등을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
- ② 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조에 따른 허가등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
- ③ 연장등록에 따라 연장된 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과

하는 경우

- ④ 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
- ⑤ 제90조제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
- ⑥ 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우

특허권 존속기간의 연장등록 무효심판은 청구의 이익이 있는 한 언제라도 청구할 수 있다. 따라서 특허권 존속기간 중에는 물론 특허권이 소멸된 후에도 청구할 수 있다. 특허무효심판과 마찬가지로 소급효가 있으므로 특허권이 소멸된 후에도 심판청구의 실익이 있기 때문이다(제134조 제3항 준용 제133조 제2항, 제4항).

특허무효심판은 청구범위의 청구항이 2 이상인 때에는 청구항마다 청구할 수 있으나(제133조 제1항 단서) 특허권 존속기간의 연장등록 무효심판의 청구대상은 연장등록 자체이다.

심판관은 심판청구가 이유가 없는 경우(연장등록 무효사유에 해당하지 않는 경우)에는 기각심결을, 심판청구가 이유가 있는 경우(연장등록 무효사유에 해당하는 경우)에는 인용심결을 하여야 한다. 심판의 당사자, 참가인 또는 해당 심판에 참가신청을 하였으나 그 신청이 거부된 자는 심결에 대하여 불복이 있는 경우 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일 이내에 특허법원에 소를 제기할 수 있다(제186조 제1항, 제2항, 제3항).

연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 그 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장되었다는 이유로 무효로 된 경우에는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간에 대하여만 연장이 없었던 것으로 본다(제134조 제4항).

이 경우에도 다른 이유에 의하여 무효로 된 경우와 마찬가지로 특허권

존속기간의 연장이 처음부터 없었던 것으로 본다면 이는 특허권자에게 너무 가혹하게 될 것이므로 그 초과한 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 보는 것이다. 따라서 예컨대 실시할 수 없었던 기간은 2년이었는데 5년의 기간이 연장된 경우는 3년의 기간은 연장이 없었던 것으로 본다.

하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권 존속기간이 연장등록된 경우에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권 존속기간 연장 등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다(제134조 제5항).

2. 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도

(1) 의의 및 취지

‘등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도’란 특허출원에 대하여 특허출원일로부터 4년과 출원심사 청구일로부터 3년 중 늦은 날보다 지연되어 특허권의 설정등록이 이루어지는 경우에는 그 지연된 기간만큼 해당 특허권의 존속기간을 연장해 주는 것을 말한다(제92조의2 제1항). 다만, 출원인으로 인하여 지연된 기간은 연장의 범위에 포함되지 않는다(제92조의2 제2항).

특허권은 설정등록에 의해 발생하고, 그 후 출원일로부터 20년이 되는 날까지 존속하므로 심사지연 등으로 인해 설정등록이 지연되면 특허권의 존속기간도 그만큼 단축되게 된다. 이와 같은 불합리를 시정하는 한편 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정 및 대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정에 관한 서한교환」의 합의내용을 국내법에 반영하기 위해 특허법 제92조의2~제92조의5를 신설하였다.⁴⁴⁾

동 제도는 특허등록지연에 대해 발명자 또는 출원인에게 합리적인 보상책이 될 수 있다는 판단 하에 제도 선진화 차원에서 도입된 것이나, 이 제도로 인한 로열티의 증가를 우려하는 견해가 있었다. 그러나, 특허청의 심사처리

44) [시행 2012. 3. 15.] [법률 제11117호, 2011. 12. 2., 일부개정].

기간 단축으로 로열티 증가는 우려할 정도의 것이 아니고⁴⁵⁾ 우리 업계에 미치는 부정적인 영향은 제한적일 것이라는 견해가 우세하였다.⁴⁶⁾ 동 제도 도입으로 13년이 경과한 현시점에서 산업계에 미치는 영향은 크지 않은 것으로 판단된다.

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장은 그 대상이 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」에 따라 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명과 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」에 따라 등록하여야 하는 농약 또는 원제의 발명으로 한정되나(특허법시행령 제7조), 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장은 연장대상 특허권에 그와 같은 제한이 없다.

등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 한·미 FTA 발효일 이후에 출원된 특허출원, 즉 출원일이 2012.3.15. 이후인 특허출원에 대해서 적용된다.⁴⁷⁾

(2) 요건

등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장의 대상이 되기 위해서는 특허출원에 대하여 특허출원일로부터 4년과 출원심사 청구일로부터 3년 중 늦은 날(이하 ‘연장기준일’)보다 지연되어 특허권이 설정등록된 경우이어야 한다.

특허출원일로부터 4년을 기산할 때에는 ① 특허법 제34조 또는 제35조에 따른 정당한 권리자의 특허출원의 경우에는 정당한 권리자가 출원을 한 날, ② 특허법 제52조에 따른 분할출원의 경우에는 분할출원을 한 날, ③ 제52조의2에 따른 분리출원의 경우에는 분리출원을 한 날, ④ 특허법 제53조에 따른 변경출원의 경우에는 변경출원을 한 날, ⑤ 특허법 제199조 제1항에 따라 특허출원으로 보는 국제출원의 경우에는 제203조 제1항 각 호의 사항을 기재한 서면을 제출한 날, ⑥ 특허법 제214조에 따라 특허출원으로 보는 국제출원의 경우에는 국제출원의 출원인이 제214조 제1항에 따라 결정을 신청한 날, ⑦

45) 특허청에 따르면, 2007년 2월 등록된 특허를 분석한 결과, 등록지연으로 존속기간이 연장될 수 있는 건은 0.3%에 불과하고, 최근 특허청의 심사처리기간 단축으로 동 제도가 적용되는 연장대상 건은 더욱 축소될 것으로 예상된다고 한다(특허청, 「한미 FTA 산업재산권 Q&A」, 2007, 8면).

46) 「한·미 FTA 지적재산권 분야 이행방안에 관한 연구」, 2007. 참조.

47) 특허청, 특허실용신안 심사기준, 7210.

위 규정 중 어느 하나에 해당되지 아니하는 특허출원에 대하여는 그 특허출원일에 해당하는 날을 특허출원일로 본다(특허법 제92조의2 제4항).

등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장의 대상이 되기 위해서는 특허권의 설정등록일이 연장기준일보다 더 늦은 경우이어야 한다. 다만 출원인으로 인하여 지연된 기간은 특허권의 존속기간의 연장에서 제외된다.

특허법시행령 제7조의2 제1항은 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 해당하는 것들에 대해 규정하고 있고, 제2항에서는 “제1항에도 불구하고 특허권의 설정등록이 지연된 원인 중 출원인으로 인하여 지연된 것이 아니라고 객관적으로 인정되는 원인이 있는 경우에는 그에 해당하는 기간은 제1항에 따른 기간에서 제외한다.”고 규정하고 있다.⁴⁸⁾

따라서 실질적인 연장기간은 ‘연장기준일로부터 설정등록일까지의 기간으로부터 출원인으로 인하여 지연된 기간을 공제한 기간’이 된다.

‘출원인으로 인하여 지연’되었다는 것은 절차가 지연된 원인이 출원인에게 있는 것을 말하며, 이는 반드시 그러한 지연이 발생한 책임을 출원인에게 물을 수 있는 경우만을 의미하는 것이 아니라 출원인이 심사에 필요한 서류를 적시에 제출하거나 거절이유를 해소하기 위해 보정하는 등 출원인의 적극적인 노력이 있었다면 지연되지 않았을 기간이 출원인의 합리적인 노력 미비로 인해 지연되는 경우까지 포함한다.⁴⁹⁾

48) 제7조의2(출원인으로 인하여 지연된 기간)

① 법 제92조의2제3항에서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기간을 말한다.

1. 특허청 또는 특허심판원에 계속 중인 특허에 관한 절차에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기간
가. 법 제10조에 따라 특허청장 또는 심판장이 대리인에 의하여 특허에 관한 절차를 밟도록 명하거나 대리인을 바꿀 것을 명한 경우에는 그 명한 날부터 대리인이 선임되거나 교체된 날까지의 기간

나. 법 제15조제2항에 따라 출원인의 청구에 의하여 특허에 관한 절차를 밟을 기간이 연장된 경우에는 그 연장된 만큼의 기간

...

② 제1항에도 불구하고 법 제92조의2제1항에 따른 특허권의 설정등록이 지연된 원인 중 출원인으로 인하여 지연된 것이 아니라고 객관적으로 인정되는 원인이 있는 경우에는 그에 해당하는 기간은 제1항에 따른 기간에서 제외한다.

49) 특허청, 특허실용신안 심사기준, 7210-7211.

(3) 연장등록 출원절차

특허권 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 “연장등록출원인”)는 연장등록출원인, 대리인, 연장 대상 특허권의 특허번호, 연장신청의 기간, 산업통상자원부령이 정하는 연장이유 등을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다(특허법92조의3 제1항).

연장등록출원인은 특허원부에 등록된 해당 특허권자여야 한다. 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 공동으로 특허권 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다(특허법92조의3 제3항).

등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원은 특허권의 설정등록일로부터 3개월 이내에 출원하여야 하고(제92조의3 제2항), 설정등록일 이전에 특허권 존속기간의 연장등록출원을 하거나 설정등록일로부터 3개월이 경과한 이후에 특허권 존속기간의 연장등록출원을 한 경우에는 부적법한 출원서류로서 반려한다(특허법 시행규칙 제11조 제1항 제7호).

연장등록출원인은 심사관이 특허권 존속기간의 연장등록 여부결정 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 “연장신청의 기간과 산업통상자원부령이 정하는 연장이유”의 사항에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다(제92조의3 제4항). 연장등록출원인의 보정, 연장대상 특허권의 특허번호의 변경 등은 출원의 요지를 변경하는 것이어서 허용되지 않는다.

(4) 등록지연에 따른 연장등록거절결정과 불복절차

심사관은 등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원에 대하여 심사한 다음 “1. 연장신청의 기간이 제92조의2에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과한 경우, 2. 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우, 3. 제92조의3제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우”에는 연장등록거절결정을 하여

야 한다(제92조의4).

심사관이 연장등록 거절결정을 하고자 할 때에는 연장등록출원인에게 거절이유를 통지하고 기간을 정하여 의견서를 제출할 수 있는 기회를 주어야 한다(제63조, 제93조). 특허권 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자가 결정에 불복할 때에는 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 특허심판원에 심판을 청구할 수 있고(제132조의17) 특허심판원의 심결에 불복하는 경우에는 특허법원에 심결취소소송을 제기할 수 있다(제186조).

(5) 등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장등록 결정 등

심사관은 등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절이유를 발견할 수 없는 경우에는 연장등록결정을 하여야 하고(제92조의5 제1항), 특허청장은 연장등록결정이 있으면 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하여야 한다(제92조의5 제2항). 일반 특허출원은 심사관의 등록결정 후 특허료의 납부, 보전 또는 면제되었을 때 특허권 설정등록을 하도록 규정하고 있는데(특허법 제87조), 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장의 경우에는 연장등록결정을 한 때에 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하도록 규정하고 있다.

등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장등록이 있으면 제3자가 연장등록의 내용에 관하여 알 수 있도록 “1. 특허권자의 성명 및 주소, 2. 특허번호, 3. 연장등록 연월일, 4. 연장 기간”을 특허공보에 게재하여야 한다(제92조의5 제3항).

(6) 특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판(제134조)

등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장등록 또한 허가등에 따른 존속기간 연장등록과 마찬가지로 무효심판의 대상이 된다.

등록지연에 따른 존속기간 연장등록 무효사유는 등록지연에 따른 존속기간 연장등록 거절이유(제92조의4)와 동일하다.

그밖에 이해관계인 또는 심사관이 무효심판을 청구할 수 있다는 점, 특허권이 소멸된 후에도 청구할 수 있다는 점, 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 존속기간 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다는 점, 다만 인정되는 연장기간을 초과하는 경우에는 해당기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다는 점 등은 허가등에 따른 존속기간 연장등록 무효심판과 동일하다.

IV. 특허권 존속기간 연장 관련 주요국 현황

1. 특허권 존속기간 연장

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 '85년 미국이 세계 최초로 도입한 후, 우리나라가 '87년 두 번째로 도입하였고, 일본은 '88년, 유럽 각국은 '93년부터 도입하여 시행하고 있다. 허가등을 위해 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜준다는 큰 틀에 있어서는 동일하지만, 구체적인 요건, 절차, 효과는 각 국가마다 다른 형태로 운영되고 있다. 이는 국가별로 의약품의 허가등의 절차가 다를 뿐만 아니라 그러한 절차에 영향을 미치는 보건 의료 정책이 서로 다르기 때문이다.

주요국은 심사처리기간 등에 따라 달라지는 존속기간을 합리적으로 조정해 주기 위해 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도를 마련하고 있고, 우리나라는 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정 및 대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정에 관한 서한교환」의 합의사항에 따라 2012년 특허법에서 동제도를 도입하게 되었다.⁵⁰⁾ 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 시행일(2012.3.15.) 이후 출원되는 특허출원에 대해서만 적용되어 실제 사례는 아직 적은 편이다.

50) [시행 2012. 3. 15.] [법률 제11117호, 2011. 12. 2., 일부개정].

특허권은 우리나라 산업현실에 기초한 정책적 고려가 필요한 분야이면서 국제적 정합성이 중요한 분야이기도 하다. 특허권 존속기간 연장 관련 주요국 현황을 살펴봄으로써 우리나라 제도의 개선방안 제시에 참고하고자 한다.

2. 주요국의 현황

(1) 미국

1) 특허기간 연장(Patent Term Extension, PTE)

① 개요

특허법 제89조의 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도는 신약개발자(특허권자)와 복제약 사업자의 타협의 결과라고 할 수 있는 미국의 Hatch-Waxman 법⁵¹⁾에서 유래한다.

의약품의 경우에는 특허권을 부여받더라도 제품을 생산·판매하기 위해서는 유효성, 안전성 시험을 거쳐야하기 때문에 실질적으로 특허권을 행사할 수 있는 기간은 그만큼 줄어들 수밖에 없게 되는데, 특허권자에게는 신약허가를 위해 자신의 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장시켜줌으로써 신약개발에 대해 충분한 인센티브를 보장받을 수 있도록 하였다. 한편 복제약의 경우에는 이미 신약을 기초로 한 유효성과 안전성이 입증된 상태이므로 복제약 신청자는 동 복제약이 관련 신약과 생물학적으로 동등하다는 생물학적동등성(bioequivalence) 자료만 제출하여 약식신약신청(Abbreviated New Drug Application, ANDA)을 할 수 있도록 하고, 특허권 존속기간 중이라도 그와 같은 자료를 생성하기 위한 특허발명의 실시행위는 침해를 구성하지 않도록 하였다.⁵²⁾

51) 정확한 명칭은 “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)”이나 이 법을 입안한 상원의원과 하원의원의 이름을 따라 통상 Hatch-Waxman 법이라 부른다.

52) 이를 소위 ‘볼라조항’이라 한다.

특허기간 연장(Patent Term Extension, PTE)⁵³⁾은 35U.S.C.§156 및 37C.F.R.§§1.710-1.791에 규정되어 있다.

② 연장대상 특허

미국의 경우에는 존속기간 연장등록의 대상이 되는 특허권의 범위를 특허법에서 명확하게 규정하고 있다. 먼저 동법 제156조(a)에 따르면 “제품(product), 제품의 사용방법(method of using a product) 및 제품의 제조방법(method of manufacturing a product)”을 청구하는 특허권은 일정요건을 만족하는 경우 존속기간이 연장될 수 있고,⁵⁴⁾ 제156조(f)(1)는 제품(product)을 “의약품(drug product), 연방 식품 의약품 및 화장품법에 의한 규제를 받는 의료기기(medical device), 식품첨가물(food additive) 또는 착색제(color additive)”라고 규정하고 있다.⁵⁵⁾

한편 제156조(f)(2)에 따르면 “의약품(drug product)이란 인간용 또는 동물용 신약의 유효성분(active ingredient)으로서 그 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하고, 단일성분(single entity) 또는 다른 유효성분과 조합되는 것(combination with another active ingredient)”이라고 정의하고 있다.⁵⁶⁾

53) 특허기간 회복(Patent Term Restoration)이라고도 한다.

54) 35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(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 ...

55) The term “product” means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

56) The term “drug product” means the active ingredient of.

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

③ 연장요건 및 연장신청 절차

존속기간 연장요건을 만족하기 위해서는 (i) 해당 특허권의 존속기간이 만료되지 않았어야 하고, (ii) 기존에 존속기간이 연장된 적이 없어야 하며⁵⁷⁾ (iii) 특허권자 또는 대리인이 출원을 하여야 하고, (iv) 제품이 상업적 판매 또는 사용에 앞서 규제검토기간(regulatory review period)을 거쳐야 하는 대상이며, (v) 특허권 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 제품(product)의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가이어야 한다.⁵⁸⁾

위와 같은 법률의 규정에 근거하여 미국의 실무는 새로운 유효성분(active ingredient)에 대해서만 1회에 한해 존속기간의 연장을 허용하고 있다. 이와 같은 원칙은 매우 엄격하게 판단된다. 예컨대 의약으로서의 용도가 새롭다고 할지라도 해당 화합물이 이미 FDA의 허가를 받은 적이 있는 공지물질이라면 새로운 용도특허에 대해서는 존속기간 연장등록을 받을 수 없다.⁵⁹⁾ 아울러 2가지 이상의 성분으로 구성된 복합제제에 관한 특허권이 연장등록을 받기 위해서는 복합제제를 구성하는 유효성분 각각이 모두 의약품으로서 허가

57) 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장은 1회만 가능하다.

58) 35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(a) ...

- (1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;
- (2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;
- (3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection(d);
- (4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;
- (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;

59) *Fisons PLC v. Quigg*, 876 F.2d 99, 10 USPQ2d 1869 (Fed. Cir. 1989). 피손(Fisons PLC)은 의약품에 관한 특허권자인데 해당 특허는 미국 FDA로부터 허가를 받은 바 있는 공지 물질인 cromolyn sodium의 새로운 용도와 투여형태에 관한 것이었다. 피손은 자신의 새로운 의약품용도에 관한 특허를 기초로 특허권 존속기간 연장출원을 하였다. 미국 특허청은 피손은 이미 cromolyn sodium에 대해 존속기간을 연장받은 바 있고, 미국 특허법 제156조(f)(2)에 규정된 의약품(drug product)은 신약의 유효성분(active ingredient)을 의미하는 것이라는 이유로 해당 출원을 거절하였고, 지방법원의 판결 또한 미국 특허청의 결정을 지지하였다. 파손은 이에 불복하여 미국 연방항소법원(이하 'CAFC')에 항소하였으나, CAFC는 "특허권 존속기간의 연장은 특정한 유효성분에 대하여 최초로 허가된 상업적 판매 또는 사용인 경우에만 제한적으로 인정되는 것"이라는 이유로 피손의 특허는 존속기간 연장의 대상이 될 수 없다고 판결하였다.

를 받은 적이 없어야 한다.⁶⁰⁾

연장 신청서는 해당 규제검토기간의 근거가 되는 법령에 따라 제품에 대한 승인을 받은 날로부터 60일 이내에 제출되어야하고, 신청서는 (A) 승인된 제품의 확인, 및 규제검토의 근거가 된 연방 법규, (B) 연장을 구하는 특허의 확인, 및 승인된 제품 또는 그 제품의 사용방법이나 제조방법을 청구하는 특허의 각 청구항의 확인, (C) 청장 등으로 하여금 연장을 받을 수 있는 자격 여부 및 연장으로 유래할 권리, 연장기간 등을 결정할 수 있도록 하는 정보, (D) 승인된 제품과 관련하여 출원인이 해당 규제검토기간 동안 취한 행위들에 관한 간단한 설명 및 그 행위들에 적용할 수 있는 의미 있는 날짜 및 (E) 청장이 요구하는 특허 또는 기타 정보를 포함하여야 한다.⁶¹⁾

④ 연장신청의 심사절차

특허기간 연장신청서의 제출일로부터 60일 내에, 특허청장은 당해 특허가 의약품 또는 그 의약품을 사용 또는 제조하는 방법을 청구하고, 그 의약품이 「바이러스-세럼-독소법」(Virus-Serum-Toxin Act)의 적용을 받는 경우에는 농무부장관에게, 당해 특허가 「연방식품약품화장품법」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 적용을 받는 경우에는 보건복지부장관에게 연장신청서 사본을 송부하여야 한다. 해당 장관은 특허청장으로부터 신청서를 접수한 후 30일 내에, 신청서에 적힌 날짜들을 검토한 다음 해당 규제검토기간을 결정하고, 특허청장에게 해당 기간을 통지하고, 연방관보(Federal Register)에 그러한 결정을 고시한다.⁶²⁾

⑤ 연장기간의 계산

미국은 의약품 허가등에 기초한 존속기간 연장에서 규제기간의 산정 업무를 특허청(이하, 'USPTO')가 아니라 식품의약품국(이하, 'FDA')가 수행한다.

60) 신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 산업재산권 제51호, 한국 지식재산학회, 2016, 114-115면.

61) 35 U.S.C. §156(d)(1)

62) 35 U.S.C. §156(d)(2)(A).

USPTO는 특허법 제156조에 의거하여 특허권 존속기간 연장신청 서류를 접수하여 처리하지만, 실제적인 규제검토기간의 산정 및 이의신청의 처리 등은 FDA가 수행하고, FDA에서 결정된 규제검토기간에 따라 USPTO가 최종적으로 연장기간을 산정하게 된다.⁶³⁾

연장기간은 규제검토기간(임상시험기간과 FDA 검토기간)에 근거하여 결정되며, 산정공식은 다음과 같다.

$$* \text{연장기간} = (X - D1) \times \frac{1}{2} + (Y - D2)$$

X= 임상시험기간(임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND) 신청 유효일로부터 신약허가 신청일(New Drug Application, NDA)까지의 기간)

D1= 임상시험기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간

Y= FDA 검토기간(신약허가 신청일(NDA)로부터 신약제조 허가일(FDA Approval)까지의 기간)

D2= FDA 검토기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간

산정된 기간 전체에 대해서 특허권 존속기간이 연장되는 것은 아니고, 연장기간은 5년을 초과할 수 없고,⁶⁴⁾ 연장증명서의 발급일로부터 최대 14년까지만 존속기간연장이 된다.⁶⁵⁾ 존속기간이 연장된 특허권의 최대 유효 한도를 특허법에서 명문화한 이유는 특허권을 지나치게 장기간 보호하는 경우 제네릭의 시장진입과 약가경쟁이 제한된다는 점, 14년간의 독점기간은 신약개발에 대한 연구개발비 회수와 그에 따른 경제적 이익 창출에 충분한 기간이라는 점, 그 이후에는 저렴한 제네릭의 시장진입이 가능하도록 하는 것이 균형에 맞다는 점을 고려한 결과로 생각된다.⁶⁶⁾

63) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003, 90면; 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017, 46면.

64) 35 U.S.C. §156(g)(6)(A).

65) 35 U.S.C. §156(c)(3).

66) Emily Michiko Morris, *The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act*, 22 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 245 (2012); 권지현, “연장된 의약품 특허 존속기간의 유효 한도(캡) 규정 도입방안”, 法學論叢 (第43卷 第3號), 전남대학교 법학연구소, 2023, 133면.

앞서 살핀바와 같이, 결정된 규제검토기간은 특허청장에게 통지되고, 연방관보(Federal Register)에 공고된다.⁶⁷⁾ 연방관보에 공고후 180일 이내에, 누구나 연장신청인이 규제검토기간 동안 적절한 노력 및 주의(due diligence)를 다하지 않았다는 이유로 이의신청을 할 수 있다.⁶⁸⁾ 다만 현재까지 연장신청인이 규제검토기간 동안 적절한 노력 및 주의(due diligence)를 다하지 않았다는 이유로 이의신청이 받아들여진 경우는 없는 것으로 보인다.⁶⁹⁾

2) 특허기간 조정제도(Patent Term Adjustment, PTA)

미국은 우리 특허법상 등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장(제92조의2)에 해당하는 제도로써 특허기간 조정제도(Patent Term Adjustment, PTA)를 두고 있다.

1995년 개정전 미국 특허법에 따르면 특허권의 존속기간은 특허발행일(issue date)로부터 17년이었으나 1995년 6월 8일에 개정된 미국 특허법에 따라 특허권은 출원일로부터 20년간 존속한다.

특허권 존속기간 산정 시점이 출원일로 변경됨에 따라, 미국특허청(USPTO)의 심사 지연 등으로 특허권 설정이 늦어지는 경우를 보상하기 위해 1999년 The Patent Term Guarantee Act에 의해 특허기간 조정제도(Patent Term Adjustment, PTA)를 도입하였다. 특허기간의 조정(PTA)은 미국 특허법 35U.S.C.§154 및 37C.F.R.§§1.701-1.705에 규정되어 있다.

USPTO의 심사지연 등으로 특허출원일 또는 국제출원의 경우 국내단계 진입일로부터 3년 이내에 특허가 등록되지 못한 경우, 특허기간 연장이 가능하다. 다만 출원인의 책임으로 인한 지연 기간은 연장받을 수 없고, 특허기간에 관한 조정기간은 출원인이 심사절차를 종결하는데 필요한 합리적인 노력을 기울이지 못한 기간만큼 감축된다. 특허청으로부터 거절, 주장 또는 기타 요구

67) 35 U.S.C.§156(d)(2)(A)

68) 35 U.S.C.§156(d)(3) .. the term "due diligence" means that degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.

69) 신혜은, “특허권 존속기간 연장산정의 기초가 되는 ‘발명을 실시할 수 없었던 기간’의 의미와 구체적 인 산정방법”, 과학기술과 법 제15권 제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024., 34-35면.

에 관한 통지에 대응하여 회신하는데 걸린 기간이, 그 통지가 출원인에게 교부되었거나 우편으로 발송된 날로부터 기산하여 누적 총 3개월을 초과하는 경우, 출원인이 출원의 절차나 심사를 종결하는데 합리적인 노력을 기울이지 않았던 것으로 본다.⁷⁰⁾

특허권 존속기간이 연장되는 기간은 USPTO에 의한 지연일수에서 출원인에 의한 지연일수를 차감한 기간이다.

$\text{PTA 기간} = \text{USPTO에 의한 지연일수} - \text{출원인에 의한 지연일수}$

미국은 우리나라와 달리 PTA를 받기 위해 별도의 출원을 할 필요는 없고, USPTO가 조정기간을 결정하여 출원인에게 통지하고, 조정기간에 이의가 있는 경우 출원인이 이의를 제기하도록 하고 있다.

(2) 유럽연합

① 개요

유럽연합은 특허권 존속기간의 연장등록출원을 통해 존속기간의 연장을 인정하는 미국, 일본 및 우리나라와 달리 특허권 존속기간은 출원일로부터 20년이 경과하면 만료하는 것으로 하고, 의약품 허가 등의 이유로 실시할 수 없었던 기간에 대해서는 추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate, 이하 ‘SPC’)를 부여하는 형태로 제도를 운영하고 있다. 허가 등을 위하여 소요되는 기간으로 인해 실제로 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 추가보호를 위한 증명서를 부여한다는 점에서 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도와 그 취지는 동일하나, 특허권 존속기간 자체를 연장시켜주는 것이 아니라 일정기간 동안 시장독점권을 부여하는 것으로 볼 수 있다. 즉, SPC 기간 동안에는 오리지널 의약품과 동일한 제네릭 의약품의 허가를 받을 수는 있지만 시판은 불가능하다.

70) 35U.S.C. §154, 37C.F.R. §1.702.

유럽연합의 경우 등록지연에 따른 존속기간 연장등록 제도는 별도로 두고 있지 않다.

② 연장대상 특허

SPC의 대상은 인간용 또는 동물용 의약품의 유효성분(또는 이의 조합물) 및 식물보호제품의 활성물질(또는 이의 조합물)이다.⁷¹⁾

③ 연장요건 및 연장신청 절차

SPC 출원을 하기 위해서는 (a) 해당 제품(product)이 유효한 기본 특허로 보호되고 있어야 하고, (b) 유럽연합지침 제2001/83호 또는 유럽연합지침 제2001/82호에 따라 적절하게 허가를 받은 의약품(medicinal product)이어야 하며, (c) 해당 제품(product)에 대하여 이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 하고, (d) (b)의 허가가 의약품(medicinal product)으로서 최초의 허가이어야 한다.⁷²⁾

하나의 허가에 대해 복수의 특허권이 존재하는 경우 특허권자는 하나의 특허를 선택하여 SPC 신청을 하여야 한다. 다만 하나의 허가에 대해 복수의 특허권이 존재하고 특허권자가 서로 다른 경우에는 특허권자마다 서로 다른 특허권에 기초하여 각각 SPC를 받을 수 있다.⁷³⁾

SPC 신청은 해당 제품을 의약품으로 시장에 출시하기 위한 의약품 시판

71) Regulation (EC) No 469/2009, Regulation (EC) No 1901/2006.

72) Regulation (EC) No 469/2009 Article 3 (Conditions for obtaining a certificate)

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

(a) the product is protected by a basic patent in force;

(b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;

(c) the product has not already been the subject of a certificate;

(d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

73) ECJ C-482/07.

허가일로부터 6개월 이내에 제출되어야 한다.⁷⁴⁾ 다만, 기본 특허가 부여되기 전에 제품을 시장에 출시할 수 있는 허가가 부여된 경우에는 기초 특허 등록일로부터 6개월 이내에 제출되어야 한다.⁷⁵⁾

SPC 신청서는 회원국이 다른 기관을 지정하지 않는 한, 기초 특허를 부여한 각 회원국의 특허청에 제출해야 하며,⁷⁶⁾ 해당 특허청의 심사기준 또는 시행규칙에 따라 심사된다.

거절에 대한 불복 방식도 해당 특허청의 규정에 의한다. SPC에 대한 결정에 대해서도 국내 특허와 관련하여 내린 유사한 결정에 대해 국내법에 규정된 것과 동일한 항소를 제기할 수 있다.⁷⁷⁾

④ 연장기간의 계산

유럽의 SPC의 적용기간은 “기초 특허권의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 시판 승인(의약품 허가)이 허여된 날”까지의 기간에서 5년의 기간을 제외한 기간으로 일괄 규정되어 있다.⁷⁸⁾

다른 국가들과 달리 “출원일”과 “허가일”만을 고려하여 매우 단순한 형태의 산정기준을 적용하고 있다. 즉, ① “기초 특허의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 의약품 시판 허가가 승인된 날”까지의 기간이 5년 미만인 경우에는 추가 보호 기간은 없고 ② 해당 기간이 5년에서 10년인 경우에는 5년을 제외한 기간만큼 추가 보호 기간이 되며 ③ 해당 기간이 10년을 초과하는 경우에는 5년이 추가 보호 기간이 된다. 따라서 특허권 설정등록일이나 임상시험기간은 연장기간 산정에 영향을 미치지 않고, 연장된 기간을 포함한 특허권의 존속기간은 의약품 허가일로부터 최장 15년을 넘지 못하게 되어있다.⁷⁹⁾

74) Regulation (EC) No 469/2009 제7조제1항.

75) Regulation (EC) No 469/2009 제7조제2항.

76) Regulation (EC) No 469/2009 제9조제1항.

77) Regulation (EC) No 469/2009 제18조.

78) Regulation (EC) No 469/2009 제13조 Duration of the certificate.

79) 김용, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에 대한 소고 - 최근 특허법 개정안을 중심으로 -, 특허법학회 2023.6.7. 세미나 발표자료.

(3) 일본

① 개요

일본은 '87. 5. 22 「특허법 등의 일부를 개정하는 법률안」이 통과되어 '88. 1. 1부터 특허권 존속기간 연장등록 제도가 도입되었다. 한편 2016년 「환태평양경제동반자협정 체결 및 환태평양경제동반자협정에 관한 포괄적 및 선진적 협정 체결에 따른 관계 법률의 정비에 관한 법률」에 따라 특허법 제67조를 개정하여 기존의 허가등에 따른 존속기간 연장에 기간보상을 위한 특허권 존속기간의 연장 제도를 추가하였다.

일본은 등록지연에 따른 존속기간 연장과 허가등에 따른 존속기간 연장을 특허법 제67조(존속기간)에서 함께 규정하고 있는 것이 특징이다.

특허법 제67조 (존속기간)

① 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년이 되는 때에 종료한다.

② 전항에 규정하는 존속기간은 특허권의 설정등록이 특허출원일로부터 기산하여 5년을 경과한 날 또는 출원심사 청구가 있었던 날로부터 기산하여 3년을 경과한 날 중 늦은 날(이하 '기준일'이라 한다.) 이후에 된 경우에는 연장등록출원에 의해 연장할 수 있다.

③ 전항의 규정에 의해 연장할 수 있는 기간은 기준일로부터 특허권의 설정등록일까지의 기간에 상당한 기간에서 다음 각 호에 제시하는 기간을 합산한 기간(이들 기간 중 중복되는 기간이 있는 경우에는 해당 중복 기간을 합산한 기간을 제외한 기간)에 상당하는 기간을 공제한 기간(이하 '연장가능기간'이라 한다.)을 초과하지 않는 범위 내의 기간으로 한다.

(각호 생략)

④ 제1항에 규정하는 존속기간(제2항의 규정에 의해 연장된 경우는 그 연장 기간을 추가한다. 제67조의5 제3항 단서, 제68조의2 및 제107조 제1항에서 동일하다.)은 그 특허발명의 실시에 대하여 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 그 밖의 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등에 비추어 해당 처분을 정확하게 시행하기에는 상당한 기간을 요하는 것으로서 정령으로 정하는 것을 받을 필요가 있으므로 그 특허발명을 실시할 수 없는 기간이 있을 때는 5년을 한도로 연장등록출원에 의해 이를 연장할 수 있다.

② 연장대상 특허

특허권 설정등록일이 기준일보다 늦었거나, 특허법 제67조제4항의 정령에서 정한 처분을 받는 것이 필요하기 때문에 실시를 할 수 없었던 특허발명이 연장대상이 된다. 특허법 제67조제4항의 정령에서 정한 처분이란 (1) 「농약관리법」에 규정된 농약과 관련된 등록, (2) 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」(이하 ‘의약품의료기기등법’이라 한다)에 규정된 의약품, 체외 진단용 의약품, 재생의료 등 제품과 관련된 승인·인증 등을 말한다.⁸⁰⁾ 단, 의약품류 또는 농약의 제조에 사용되는 중간체, 촉매, 제조장치와 관련된 특허권은 특허권 연장의 대상이 아니다. 중간체, 촉매 및 제조장치는 모두 최종 제품인 의약품류 또는 농약에 포함되는 것이 아니기 때문이다.⁸¹⁾

③ 연장요건 및 연장신청 절차

연장요건 및 연장신청 절차는 우리나라와 대동소이하다.

다만, 등록지연에 따른 연장등록 출원서에는 연장을 원하는 기간 산정의 근거를 기재한 서면을 첨부하여야 하고(일본 특허법 제67조의2 제2항), 연장등록출원은 특허권의 설정등록일로부터 3월 이내에 하여야 하지만, 출원인이 책임질 수 없는 이유에 의해 해당 기간 내에 출원을 할 수 없는 경우에는 그 이유가 있게 된 날로부터 14일(재외자는 2월)을 경과한 일까지의 기간(해당 기간이 9월을 초과한 경우에는 9월))이내에 할 수 있다는 점에서 차이가 있다(일본 특허법 제67조의2 제3항).

특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 원칙적으로 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원을 할 수 없다는 점에서는 우리법과 동일하다. 다만, 존속기간 만료 전 6개월의 전 날까지 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 가능하지 않다고 볼 경우에는 미리 서면을 제출하도록 하여 그 이후에도 연장등록

80) 특허법 시행령 제2조.

81) 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017, 64-65면.

출원을 할 수 있도록 한다는 점에서 차이가 있다. 또한, 해당 서면을 제출하는 자가 책임질 수 없는 이유에 의해 그 서면을 제출할 수 없는 경우에는 그 이유가 없어진 날로부터 14일(재외자의 경우 1개월) 이내에 법에서 규정하는 날 후 2월 이내에 그 서면을 특허청장에게 제출할 수 있다.⁸²⁾

거절결정에 대한 불복방식은 우리나라와 유사하면서도 차이가 있다.

거절을 해야한다는 취지의 결정을 받은 자는 그 결정에 불복이 있을 때에는 그 결정의 등본의 송달이 있는 날부터 3월 이내에 거절결정 불복심판을 청구할 수 있다(일본 특허법 제121조). 따라서 거절결정된 특허권 존속기간의 연장등록출원에 대해서도 거절결정 불복심판 청구가 가능하다.

다만, 일본특허법은 출원이 특허청에 계속중인 한 보정이 가능하므로(일본 특허법 제17조 제1항), 거절결정 불복심판 중에도 출원서의 보정이 가능하다. 이에 따라, 연장등록출원의 거절결정 불복심판 중에도 특허청에 계속중인 한 연장등록출원서에 기재된 ‘연장을 요청하는 기간’(일본특허법 제67조의2 제1항 제3호 및 제67조의5 제1항 제3호)의 보정이 가능하며, 이는 우리 제도와 차이가 있다.

④ 연장기간의 계산

특허권 존속기간은 특허출원일로부터 20년이 되는 때에 종료하나(제67조

82) 일본 특허법 제67조의6

제67조 제4항의 연장등록출원을 하려고 하는 자는 동조 제1항에서 규정하는 존속기간 만료 전 6개월의 전 날까지 동조 제4항의 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 가능하지 않다고 볼 경우에는 다음에 제시하는 사항을 기재한 서면을 그 날까지 특허청장에게 제출하여야 한다.

1. 출원을 하려는 자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소

2. 특허번호

3. 67조 제4항의 정령에서 정하는 처분

② 전항의 규정에 의해 제출해야 하는 서면을 제출하지 않는 경우에는 제67조 제1항에서 규정하는 존속기간 만료 전 6개월 이후에 동조 제4항의 연장등록출원을 할 수 없다.

③ 제1항에 규정하는 서면이 제출된 경우에는 동항 각 호의 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.

④ 제1항의 규정에 의해 동항에 규정하는 서면을 제출하는 자가 책임질 수 없는 이유에 의해 동항에서 규정하는 날까지 그 서면을 제출할 수 없는 경우에는 동항의 규정에도 불구하고 그 이유가 없어진 날로부터 14일(재외자의 경우 1개월) 이내에 동항에 규정하는 날 후 2월 이내에 그 서면을 특허청장에게 제출할 수 있다.

제1항) 특허권의 설정등록이 특허출원일로부터 기산하여 5년을 경과한 날 또는 출원심사 청구가 있었던 날로부터 기산하여 3년을 경과한 날 중 늦은 날(이하 ‘기준일’이라 한다.) 이후에 된 경우에는 연장등록출원에 의해 연장할 수 있다(제67조 제2항).

또한 특허발명의 실시에 대하여 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 그 밖의 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등에 비추어 해당 처분을 정확하게 시행하기에는 상당한 기간을 요하는 것으로서 정령으로 정하는 것을 받을 필요가 있으므로 그 특허발명을 실시할 수 없는 기간이 있을 때는 5년을 한도로 연장등록출원에 의해 이를 연장할 수 있다(제67조 제4항). 허가 등을 위해 실시할 수 없었던 기간에 대해 5년의 범위에서 존속기간을 연장해주는 점에서는 우리나라와 유사하나, 우리 특허법과 달리 연장기간을 1회로 한정하고 있지 않고, 허가 등을 받은 자의 귀책기간을 연장기간에서 제외하는 규정이 존재하지 않는 점에서 차이가 있다.

특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 시기(始期)는 임상시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중에서 늦은 날을 의미하며, 종기(終期)는 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날, 즉 신청자가 현실에서 이것을 알게 된, 또는 알 수 있었던 날의 전일(前日)이다.⁸³⁾ 종래의 심사 실무에서는 승인서의 날짜가 종기로 되어있었으나, 최고재판소 판결에 따라 현재 규정과 같이 개정되었다.⁸⁴⁾

(4) 중국

① 개요

83) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.3.

84) 최고재판소 평성10년(行ヒ)제43호 및 제44호. “특허권자가 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)는 승인서를 송달받은 날의 전날이 아니라 승인서에 기재된 승인일로 보아야 한다.”고 판단하여 연장등록출원의 연장신청 기간이 연장가능한 기간을 초과한다는 이유로 연장등록출원을 거절한 사안에 대해 최고재판소는 구 특허법 제67조의3 제1항제4호에서 말하는 “특허발명을 실시할 수 없었던 기간”은 의약품에 대해서는 승인을 받기 위하여 필요한 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록의 날 중 늦은 날로부터 승인서가 신청자에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날의 전날까지의 기간으로 해석되어야 한다고 판시하며, 원 판결을 취소하고 본건 특허의 연장등록을 인정하였다. 전날을 종료일로 하는 것은, 규제법에 근거하는 “금지” 상태가 해제되는 날이 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날이기 때문이다.

중국 또한 특허권의 존속기간은 출원일로부터 20년이다. 2021년 개정 전 중국특허법에는 존속기간 연장등록제도가 존재하지 않았다.

중국은 제4차 특허법 개정에서 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장 등록제도와 허가등에 따른 존속기간 연장등록제도를 함께 도입하였다.

2021년 6월 시행 제4차 개정 중국특허법에서 신설된 조항은 아래와 같다.

제42조 제2항	발명특허출원일로부터 만 4년, 실질심사청구일로부터 만 3년 후에 발명특허권이 수여된 경우, 국무원 특허행정부서는 특허권자의 청구에 따라, 발명특허의 권리수여 과정에서의 불합리한 지연에 대하여 특허권 존속기간의 보상을 부여하나, 출원인이 초래한 불합리한 지연은 제외된다.
제42조 제3항	신약의 시장판매를 위한 심사평가·심사비준에 들어간 시간을 보상하기 위하여, 중국에서 시장판매 허가를 획득한 신약 관련 발명특허에 대해서, 국무원 특허행정부서는 특허권자의 청구에 따라 특허권 존속기간 보상을 부여한다. 보상 기간은 5년을 초과하지 않고, 신약의 시장판매 비준 이후 전체 유효 특허권 존속기간은 14년을 초과하지 않는다.

한편 2023년 12월 11일 “국무원 ‘중화인민공화국특허법실시세칙’에 관한 결정”에 근거하여 실시세칙을 개정하였는데, 제5장에서 특허권 기한의 보상에 대해 상세히 규정하고 있다.

② 연장요건 및 연장신청 절차

특허법 제42조 제2항에서 규정하는 등록지연에 따른 기간을 보상받기 위해서는 특허출원일부터 4년 및 실질심사청구일로부터 3년이 지난 후 등록되었어야 한다. 다만 출원인이 초래한 불합리한 지연은 제외되는데, 실시세칙은 출원인에 의한 불합리한 지연 상황을 구체적으로 예시하고 있다.⁸⁵⁾ 이는 미국

특허법을 참조하여 규정한 것으로 보인다.

특허법 제42조 제3항의 대상이 되는 특허는 규정에 부합하는 신약 제품 특허, 제조 방법 특허 및 의약 용도 특허이고(실시세칙 제80조), 실시세칙 제81조의 요건을 만족해야 한다.⁸⁶⁾

특허법 제42조 제2항에 따른 특허권 기한 보상 신청은 특허등록 공고일로부터 3개월 이내에 해야 하고(특허법 실시세칙 제77조) 특허법 제42조 제3항에 따른 기한 보상 신청은 중국에서 판매 허가를 받은 날부터 3개월 이내에 해야 한다(특허법 실시세칙 제81조). 존속기간 연장등록 신청을 위해서는 당연히 "특허권이 유효한 상태"여야 하나, 특허권 존속기간 만료 전 6개월과 같은 신청기간의 제한은 없다.

③ 연장기간의 계산

등록지연에 따른 기간의 보상이 주어지는 경우 보상 기한은 특허 부여 과정에서 부당하게 지연된 실제 일수에 따라 계산된다(실시세칙 제78조 제1항). 불합리하게 지연된 실제 일수란, 발명특허출원일로부터 4년을 만족하고 실질심사청구일로부터 3년을 만족한 날부터 특허권 수여 공고일까지의 간격 일수에서, 합리적인 지연 일수와 출원인으로 인한 불합리한 지연 일수를 차감한 일수를 말한다(실시세칙 제78조 제2항).

아래의 상황은 합리적인 지연에 속한다(실시세칙 제78조 제3항).

1. 본 세칙 제66조(복심청구 시 보정)의 규정에 따라 특허출원서류를 수정한 후 특허권을 부여받은 경우, 복심절차로 인한 지연

85) 실시세칙 제79조 (출원인에 의한 불합리한 지연) 특허법 제42조 제2항에 규정된 출원인에 의한 불합리한 지연에는 다음 상황이 포함된다. 1. 지정된 기한 내에 국무원 특허행정부서가 발행한 통지에 응답하지 않는 경우. 2. 심사 지연 신청한 경우. 3. 본 세칙 제45조에 규정된 상황으로 인한 지연의 경우. 4. 기타 출원인으로 인한 불합리한 지연의 경우.

86) 1. 상기 신약에 여러 개의 특허가 동시에 존재하는 경우, 특허권자는 그 중 하나에 대해서 특허권 기한 보상을 청구할 것. 2. 하나의 특허가 동시에 여러 신약과 관련된 경우, 상기 특허에 대한 특허권 기한 보상은 단지 하나의 신약에 대해서만 청구할 것. 3. 상기 특허는 유효기간 내에 있고, 신약 관련 발명 특허권에 대한 기한 보상을 아직 받은 적이 없을 것.

2. 본 세칙 제103조(귀속 분쟁 시 관련절차의 중지) 및 제104조(특허권의 보전)에 규정된 상황으로 인한 지연
3. 기타 합리적인 상황으로 인한 지연

동일한 출원인이 같은 날 동일한 발명에 대해 실용신안특허와 발명특허를 모두 출원하고 본 세칙 제47조 제4항(이중출원 시의 실용신안의 포기)의 규정에 따라 발명특허권을 취득한 경우, 해당 발명특허권의 기한에는 특허법 제42조 제2항(불합리한 지연에 대한 보상)의 규정을 적용하지 않는다(실시세칙 제78조 제4항).

특허법 제 42 조 제 3 항에 따른 보상 기간은 5 년 이내에서 인정되고, 유효 특허권 존속기간을 14 년으로 제한하고 있다. 2023 년 개정 실시세칙에 따르면, 연장기간은 특허출원일로부터 중국에서 신약 판매 허가를 받은 날까지의 기간에서 5 년을 차감하여 결정된다(실시세칙 제 82 조). 이는 유럽의 규정을 참조한 것으로 보인다.

국무원 특허행정부서는 특허법 제 42 조 제 2 항 및 제 3 항의 규정에 따라 제출된 특허권의 기한보상청구를 심사한 후, 보상 조건에 부합한다고 판단되는 경우 기한보상결정을 하고 등록 및 공고하며, 보상 조건에 부합하지 않는 경우 기한보상을 하지 않기로 결정하고 요청한 특허권자에게 통지한다(특허법 제 84 조).

3. 국가별 제도의 비교·분석

1) 특허권 존속기간 연장 관련 주요국의 법규정

국가	특허권 존속기간 조정제도	특허권 존속기간 연장제도
한국	등록지연에 따른 존속기간 연장 (특허법 제92조의2)	허가등에 따른 존속기간 연장 (특허법 제89조)
미국	Patent Term Adjustment	Extension of patent term

	(35 U.S.C. 154(b))	(35U.S.C. 156)
유럽	별도의 제도가 존재하지 않음	Supplementary Protection Certificate (Regulation EC 469/2009, Regulation EC 1610/96)
일본	기간보상을 위한 특허권 존속기간 연장 (특허법 제67조제2항, 제3항)	의약품 등 특허권 존속기간 연장 (특허법 제67조제4항)
중국	특허법 제42조(2)	특허법 제42조(3)

우리나라는 1987년에 미국에 이어 두 번째로 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장 제도를 도입하였다.⁸⁷⁾ 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장등록 제도 또한 미국에 이어 두 번째로 도입한 바 있다.⁸⁸⁾

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장등록 제도와 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장등록 제도는 모두 출원인의 귀책사유 없이 존속기간이 짧아지는 것을 보전해 주는 것인바, 동 제도를 도입한 국가들은 대부분 출원인의 귀책사유로 인한 부분은 연장기간에서 제외하는 방식을 취하고 있다.

등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장은 도입국가가 아직 많지 않아 국제적으로 보편적인 제도라고 하기는 어렵다. 다만 최근 일본, 중국, 캐나다가 동제도를 도입한 것은 주목할 만하다. 특허청 연구보고서에 따르면, 특허등록지연건수는 2020년 기준 이후에 점진적으로 증가하는 것으로 나타났다. 특허등록지연은 기업에 부정적 영향을 미칠 수 있다.⁸⁹⁾ 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도를 합리적으로 개선하는 것도 필요하지만 그에 앞서 특허심사절차의 개선, 심사인력 확충 등을 통한 빠른 권리화를 위한 노력이 필요할 것으로 생각된다.

87) 일부개정 1986.12.31 법률 제3891호 [시행일 1987. 7. 1]

88) 미국은 2000년 5월 29일 이후에 출원된 특허, 우리나라는 2012년 3월 15일 이후 출원된 특허, 일본은 2020년 3월 10일 이후 출원된 특허, 중국은 2021년 6월 1일 이후 출원된 특허가 PTA 대상이 된다.

89) 특허청 연구보고서, 특허등록지연에 따른 특허존속기간 연장이 산업계에 미치는 경제적 영향 연구, 2023, 94면.

2) 특허권 존속기간 연장등록출원 기간

우리나라의 경우, 특허권 존속기간 연장등록출원은 제89조제1항에 따른 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에 따른 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다(특허법 제90조 제2항).

허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하는 것은 특허권자가 조절할 수 있지만, 관련 기관에서의 허가 시점 등은 특허권자가 마음대로 조절할 수 없기 때문에⁹⁰⁾ 허가가 늦어지는 경우를 대비하여 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원이 가능하도록 제도적 장치를 마련할 필요가 있다.

현행 특허권 존속기간 연장제도의 개선 방안과 관련한 설문조사⁹¹⁾에서 대부분의 회사가 특허 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원을 허용해야 한다고 응답하였다고 한다.⁹²⁾

일본은 연장 의사를 사전에 표명한 경우에는 특허만료 전 6개월 이후에도 연장출원이 가능하며, 미국은 허가가 특허만료 6개월 이전에 완료되지 않을 것으로 예상되는 경우 특허만료 전 15일 내지 6개월의 기간에 임시연장 신청을 할 수 있도록 하고 있다.

구체적으로 미국은 규제검토기간이 실제로 특허기간의 종료를 넘어 길어질 것이라고 합리적으로 예상하는 경우, 그 특허권자 또는 대리인은 특허기간 종료일의 6개월 전부터 15일 전까지의 기간에 “잠정연장(interim

90) 조재신, “특허권 존속기간 연장제도에 관한 소고”, 법학논총 제40권 제2호, 전남대학교 법학연구소, 2020, 222면.

91) 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017, 228-229면. (“특허권의 존속기간 만료 전 6개월 이후에는 연장출원이 불가능한 것”으로 규정하고 있습니다. 이에 대해, 일본은 연장 의사를 사전에 표명한 경우에는 특허만료 전 6개월 이후에도 연장출원이 가능하며, 미국은 허가가 특허만료 6개월 이전에 완료되지 않을 것으로 예상되는 경우 특허 만료 전 15일 내지 6개월의 기간에 임시연장 신청을 할 수 있습니다. 우리나라도 일본 또는 미국과 유사한 규정을 마련해야 한다고 생각하십니까?)

92) 조재신, “특허권 존속기간 연장제도에 관한 소고”, 법학논총 제40권 제2호, 전남대학교 법학연구소, 2020, 233면.

extension) 신청서”를 특허청장에게 제출할 수 있다.⁹³⁾ 특허청장은 임시연장 신청된 특허권 존속기간 연장이 가능하다고 판단될 때에는 연방관보에 그러한 결정을 게재하고 신청인에게 1년 이하의 범위 내에서 임시연장 증명서를 교부해야 한다. 이러한 임시연장을 받은 특허권자 혹은 대리인은 4회를 초과하지 않는 범위 내에서 임시연장을 추가 신청할 수 있으며, 추가 임시연장신청은 임시연장기간이 만료되기 60일 전부터 30일 전까지의 기간 내에 이루어져야 한다. 임시연장은 대상제품이 상업적 판매 또는 사용의 허가를 받은 날로부터 60일의 기간이 만료되는 날에 소멸된다.⁹⁴⁾

일본은 특허권 존속기간 만료 전 6개월 전일까지 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 가능하지 않다고 볼 경우에는 “1. 출원을 하려는 자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소, 2. 특허번호, 3. 제67조 제4항의 정령에서 정하는 처분” 사항을 기재한 서면을 특허청장에게 제출하여야 하고(일본특허법 제67조의6 제1항), 그와 같은 서면의 제출이 있는 때에는 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원을 할 수 있다(일본특허법 제67조의6 제2항). 절차 지연을 위한 서면이 제출된 경우에는 서면의 기재 사항을 특허공보에 게재하게 된다(일본특허법 제67조의6 제3항).

한편 동법 동조 제4항에서는, 제1항의 규정에 의해 동항에 규정하는 서면을 제출하는 자가 책임질 수 없는 이유에 의해 동항에서 규정하는 날까지 그 서면을 제출할 수 없는 경우에는 그 이유가 없어진 날로부터 14일(재외자의 경우 1개월) 이내에 동항에 규정하는 날 후 2월 이내에 그 서면을 특허청장에게 제출할 수 있도록 하는 절차의 추후보완제도 또한 마련하고 있다.

미국과 일본의 사례를 참조하여 정부기관의 심의가 특허기간의 종료를 넘어 길어질 것이라고 합리적으로 예상하는 경우에는 특허권 존속기간 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원이 가능하도록 할 필요가 있다. 다만 절차의 지연으로 원존속기간 만료시까지도 연장등록 여부가 확정되지 않는 경우에는

93) 35 U.S.C. §156(d)(5).

94) 특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017, 213면.

불완전한 법률관계가 전개될 수밖에 없다.⁹⁵⁾ 특허권의 원존속기간이 소멸한 후 연장등록 여부가 확정되지 않은 상태에서 특허권의 효력을 잠정적으로 인정하였다가 그 후 연장등록 거절결정이 확정되게 되면 특허권자는 막대한 이익을 얻게 되는 반면, 제네릭 기업은 손해를 입게 되고, 그 손해는 결과적으로 저렴한 의약품을 소비하지 못한 소비자의 손해로 이어지게 된다. 이 경우 제네릭 기업이나 소비자의 손해배상이 사실상 불가능해지는 문제가 발생할 수 있다.⁹⁶⁾ 특허권 존속기간 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원이 가능하도록 하는 경우에는 위와 같은 문제도 고려하여 연장등록 가능기간을 설계해야 할 것이다. 또한 절차 지연을 위한 서면이 제출된 사실을 특허공보에 게재하는 등 제3자의 불측의 손해를 방지하기 위한 절차 또한 함께 마련되어야 할 것이다.

3) 존속기간 연장등록 산정업무 수행기관

미국의 경우 규제검토기간 산정업무를 특허청(USPTO)이 아니라 식품의약품(FDA)에서 수행한다. 특허권 존속기간 연장신청 서류 접수와 행정 처리는 USPTO가 수행하지만 규제검토기간의 산정과 이의신청 등은 FDA가 수행하고 FDA에서 결정된 규제검토기간에 따라 USPTO가 최종적으로 연장기간을 산정하게 된다.⁹⁷⁾ 구체적으로, FDA가 규제검토기간을 검토하여 결과를 USPTO와 신청자에게 통지하게 되는데, 통지서에는 신청인의 이름, 제품명 및 일반명, 제품의 승인된 용도 및 특허번호, 신청서 날짜와 FDA 기록 사이의 불일치에 대한 설명, 규제 검토가 명시되어 있다. 규제검토기간 결정 발표 후 180일 이내에 FDA에 실사 청원 요청(due diligence petition)을 신청하여 재검토할 수 있다.⁹⁸⁾ 미국을 제외한 다른 나라에서는 규제검토기간의 산정 등의 업무를 각국 특허청에서 수행하고 있다.⁹⁹⁾

95) 권창환, “특허권 존속기간 만료 시까지 존속기간 연장이 확정되지 않은 경우의 바람직한 법률관계”, 『저스티스』 통권 제203호, 한국법학원, 2024, 144면.

96) 권창환, “특허권 존속기간 만료 시까지 존속기간 연장이 확정되지 않은 경우의 바람직한 법률관계”, 『저스티스』 통권 제203호, 한국법학원, 2024, 147면.

97) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003, 90면.

98) 21 CFR Part 60 - PATENT TERM RESTORATION.

99) 정상조·박성수 공편, 특허법 주해 I, 박영사(2010), 924면(강춘원 집필부분).

특허권 존속기간의 연장등록출원 자체는 특허청의 고유업무이나, 연장기간의 산정은 식약처에 제출된 임상시험 및 허가 관련 서류를 바탕으로 이루어진다는 점, 특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간(귀책기간)인지 여부 판단은 특허권자의 사정뿐 아니라 식약처의 내부 사무처리와도 밀접한 관련성이 있는 등의 사정을 감안해보면 규제검토기간의 산정은 식약처의 도움을 받아 특허청이 최종 결정하도록 하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

현행 특허청 실무는 연장등록기간 산정에 있어서 식약처의 보완기간을 허가신청인의 귀책사유가 있는 기간으로 보아 연장기간에서 제외하는 것을 원칙으로 하되, 다만 그 기간 중 일부 심사항목이라도 다른 부서에서 심사가 진행된 경우는 해당기간은 연장기간에서 제외하지 않고 있다.¹⁰⁰⁾ 그러나 식품의약품안전처에서 보완을 요구하는 사유가 반드시 허가 등을 받으려는 자에 의한 사유가 아닌 경우도 있으므로 이러한 내부 사정을 잘 아는 식품의약품안전처가 연장 가능한 기간을 산정해 주는 것이 바람직하다. 식품의약품안전처의 연장기간 산정은 행정기관의 처분이므로 이에 대한 불복은 행정소송으로 할 수 있을 것이다.¹⁰¹⁾

연장기간 산정에 필요한 자료를 모두 보유하고 있는 식약처가 기간산정업무를 수행하도록 하는 경우, 보다 효율적이고 합리적인 기간계산이 이루어질 수 있을 것으로 기대된다. 이 경우 식약처는 특허권 연장기간을 산정하여 특허청에 통보하고 특허청이 식약처가 산정한 연장기간을 최종검토하여 특허권자에게 통보하고 특허권자가 이에 대해 이의가 있는 경우에는 불복할 수 있는 절차를 마련함으로써 절차의 정당성을 확보할 수 있을 것으로 생각된다.¹⁰²⁾

다만 연장기간의 산정 주체를 식약처로 변경하기 위해서는 관련 규정들의 정비, 인원 마련 등 체계적 준비가 필요하고 특허청과 식약처의 보다 긴밀한 업무협력이 무엇보다 요청된다. 특허권 존속기간 연장등록 제도는 특허청 소관인 특허 제도와 식약처 소관인 허가 제도를 효율적으로 연계시킴으로써,

100) 이해진, “한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 강춘원 발표에 대한 토론문”, 2018.2.24.

101) 박진익, “한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 강춘원 발표에 대한 토론문”, 2018.2.24.

102) 특허청 연구보고서, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구, 2021, 154면.

관련 산업의 발전을 촉진하고 의약품의 조기시장 진입을 달성한다는 허가특허 연계 제도의 일부를 구성하는 것이다. 특허청과 식약처는 허가특허연계 제도의 도입시 이미 함께 노력한 경험을 가지고 있지만 동제도의 개선을 위해 계속적인 협력과 노력이 필요하다. 제약산업에서 특허(보호)와 허가(규제)는 동전의 양면과 같은 관계인바, 두 기관의 공조가 무엇보다 절실하다.

IV. 특허권 존속기간 연장등록출원의 거절결정 후 구제수단

1. 재심사 청구 도입방안

거절결정에 대한 재심사제도와 유사하게 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에도 거절결정 이후 존속기간 연장이 인정되는 기간을 보정하여 재심사를 청구할 수 있도록 하는 방안을 제안한다.

(1) 제안이유

심사관이 특허출원에 대하여 거절결정을 하는 경우 재심사 제도 도입 이전에는 거절결정에 대해 불복하기 위해 반드시 거절결정불복심판을 청구하여야 하였다. 거절결정불복심판을 청구하는 경우에만 명세서등 보정서를 함께 제출할 수 있었고, 그 경우 특허심판원에서는 바로 심리하지 않고, 심사관에게 심사전치하여 거절결정을 번복하고 등록결정을 할 것인지, 원 거절결정을 그대로 유지할 것인지에 대해 다시 심사하게 하였다.

이처럼 구법 하에서는 특허거절결정을 받은 경우 심사관에게 다시 심사를 받기 위하여는 반드시 특허거절결정 불복심판을 청구하도록 하고 있어 특허출원인으로서의 불가피하게 특허거절결정 불복심판을 청구하여야 하는 불편이 있었다. 이에 특허거절결정 불복심판을 청구하지 않더라도 명세서 등 보정서를 제출하고 다시 심사받을 수 있도록 하는 재심사 제도가 도입되었다.¹⁰³⁾

103) 특허법 [법률 제9381호, 2009.1.30., 일부개정] 제정·개정이유

2009년 개정 특허법¹⁰⁴⁾에서 재심사청구제도가 도입됨에 따라 특허출원인은 그 특허출원에 관하여 거절결정등본을 송달받은 날부터 30일(제1조 제1항에 따라 제132조의17에 따른 기간이 연장된 경우 그 연장된 기간을 말한다) 이내에 그 특허출원의 특허출원서에 첨부된 명세서 또는 도면을 보정하여 해당 특허출원에 관하여 재심사(이하, '재심사'라 한다)를 청구할 수 있게 되었는데(제67조의2 제1항),¹⁰⁵⁾ 특허출원인은 재심사를 청구할 때에 명세서 또는 도면을 보정할 수 있다(제47조 제1항 제3호). 거절결정을 받은 자가 불복심판을 청구한 경우에는 재심사청구가 허용되지 않으므로 보정을 할 수 없다(제67조의2 제1항 단서).

일반출원과 마찬가지로 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에도 제90조 제6항 및 제92조의3 제4항에 보정의 근거규정이 마련되어 있는바, 거절결정 이후 연장신청의 기간을 보정하여 재심사를 청구할 수 있도록 하는 것이 실질적인 보정기회 부여를 통한 절차적 정당성 확보, 일반출원과의 정합성 측면 등에서 바람직할 것으로 판단된다.

(2) 개정(안)

허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장을 “그 실시할 수 없었던 기간”으로 제한하고 있는 특허법 제89조 제1항에 대하여, 제2항에서 “그 실시할 수 없었던 기간”의 의미를 대통령령으로 구체적으로 규정하도록 위임하고, [연장기간에 대한 재심사의 청구]를 신설한 다음, 보정가능한 기간을 ‘거절이유 통지에 따른 의견서 제출기간’에 더하여 ‘연장등록재심사를 청구하는 때’를 추가하는 방안(제1안)과, 제1안의 내용에 더하여 보정제한규정을 위반하면 보정을 각하하도록 하고, 만일 각하되지 아니하고 그대로 연장등록이 된다면 무효심판의 청구사유가 되도록 하는 방안이 제안된바 있다.¹⁰⁶⁾

104) 법률 9381호, 2009.1.30. 일부개정.

105) 구법하에서는 특허거절결정을 받은 경우 심사관에게 다시 심사를 받기 위하여는 반드시 특허거절결정 불복심판을 청구하도록 하고 있어 특허출원인으로서의 불가피하게 특허거절결정 불복심판을 청구하여야 하는 불편이 있었다. 이에 개정 특허법에서는 특허거절결정 불복심판을 청구하지 아니하더라도 특허출원서에 첨부된 명세서 또는 도면의 보정과 동시에 재심사를 청구하면 심사관에게 다시 심사를 받을 수 있도록 함으로써 절차의 간소화와 출원인의 편의를 도모하고 있다.

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.

제2안은 일반출원에 대한 보정 및 보정각하를 정하고 있는 특허법 제47조 및 제51조와 통일감을 기할 수 있다는 장점이 있다. 다만, 일반출원에 대한 재심사청구의 경우에는 보정의 범위를 벗어나거나, 새로운 거절이유가 발생한 것으로 인정되면 보정각하 결정을 하여야 하나, 특허권 존속기간 연장등록출원은 연장기간만이 재심사 대상이 된다는 점에서 보정각하 절차까지 도입할 필요는 없을 것으로 생각된다.

결론적으로 제1안이 보다 간단하고 명확하게 사안을 처리할 수 있고 바람직할 것으로 생각된다. 즉, 연장등록출원인이 연장기간을 보정하여 재심사를 청구하였다면 보정된 연장기간에 대해 재심사를 하고, 보정에 의해서도 초과된 연장기간이 삭제되지 않은 경우에는 또다시 거절결정을 하면 될 것이다.

특허권 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자가 거절결정에 불복할 때에는 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 심판을 청구할 수 있다 (특허법 제132조의17).

심판청구이유가 타당하다고 인정되는 경우에는 특허권 존속기간 연장등록거절결정을 취소하고(특허법 제176조 제1항) 심사국으로 사건을 환송하거나(특허법 제176조 제2항) 특허심판원 스스로 연장등록결정을 할 수 있도록 해야 할 것이다.

심판청구를 받아들이지 않는 경우에는 심판청구를 기각한다.

106) 특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023, 49-54면.

심판청구를 기각하는 심결에 대해서는 심결취소소송으로 불복할 수 있다(특허법 제186조).

다만 제1안에서 제안하고 있는 “그 실시할 수 없었던 기간”의 의미를 대통령령으로 구체적으로 규정하도록 위임하는 방안은¹⁰⁷⁾ 신중한 검토가 필요한 것으로 판단된다. 이에 대해서는 아래에서 별도의 항으로 자세히 살펴보기로 한다.

(3) “그 실시할 수 없었던 기간”의 의미를 시행령으로 구체화하는 방안

제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장)는 “허가등”을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다고 하면서(제1항), 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 실시할 수 없었던 기간에서 제외하는 것으로 하고 있다(제2항). 한편, “발명을 실시할 수 없었던 기간”에 대해 특허법 시행령 제7조제2항에서 고시에 위임하고 있고,¹⁰⁸⁾ 특허청 고시¹⁰⁹⁾는 아래와 같이 규정하고 있다.¹¹⁰⁾

107) 특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023, 50면.

108) 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등)

① 법 제89조제1항에서 “대통령령으로 정하는 발명”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다. [개정 1996.6.3, 2000.6.23, 2005.1.31, 2007.6.28, 2008.9.30, 2011.12.2, 2013.4.3, 2020.7.14]

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 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」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 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」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

② 제1항 각 호의 발명과 관련하여 법 제89조제1항에 따른 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 산정 및 그 밖에 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사에 관한 세부적인 사항은 특허청장이 정하여 고시한다. [신설 2020.7.14]

109) 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정 [시행 2019. 3. 4.] [특허청고시 제 2019-3호, 2019. 3. 4., 일부개정]. 해당 고시는 1995. 12. 27 특허청고시 제95-14호로 제정된 이래 몇 차례의 개정이 있었다.

110) 특허법에는 구체적 위임규정이 존재하지 않는다.

제4조 (연장기간의 산정) 법 제89조제1항 규정의 "그 실시할 수 없었던 기간"이라 함은 특허권 설정 등록일 이후의 기간으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 기간을 말한다. 다만, 해당 관청의 허가 또는 등록 신청 관련서류의 검토 기간 중 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간은 "그 실시할 수 없었던 기간"에 포함하지 아니한다.

1. 의약품(동물용 의약품은 제외한다)의 품목허가를 받기 위하여 식품의약품안전처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전처에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간
2. ~ 3. (생략)

이에 따르면, 발명을 실시할 수 없었던 기간(연장기간)은 임상시험기간과 식약처의 허가서류 검토기간을 합산한 기간에서 출원인의 귀책사유로 인한 기간을 제외하는 방식으로 계산된다.

연장기간 = ①임상시험기간 + ②식약처의 허가서류 검토기간 - ③출원인의 귀책기간

①, ②의 기간은 약사법 관련 규정으로 검토될 사안이고, 결국 “그 실시할 수 없었던 기간”의 의미를 구체적으로 규정하는 방법은 어떤 경우가 출원인의 귀책사유에 해당하는지를 시행령에서 구체화하는 것이다.

특허법 시행령은 등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장에 있어서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 대해 구체적으로 규정하고 있다.

특허법 시행령 제7조의2 제1항에서는 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 해당하는 것들에 대해 규정하고 있고, 제2항에서는 “제1항에도 불구하고 특허권의 설정등록이 지연된 원인 중 출원인으로 인하여 지연된 것이 아니라고 객관적으로 인정되는 원인이 있는 경우에는 그에 해당하는 기간은 제1항에 따른 기간에서 제외한다.”고 규정하고 있다.¹¹¹⁾

111) 제7조의2(출원인으로 인하여 지연된 기간)

① 법 제92조의2제3항에서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는

이는 예측가능성을 위해 어떤 경우가 “출원인으로 인하여 지연된 기간”인지를 구체적으로 예시해주면서도 제1항에서 규정하는 사례에 해당하는 경우라도 출원인으로 인하여 지연된 것이 아니라고 객관적으로 인정되는 경우에는 이를 제외시켜 줌으로써 구체적 타당성을 피하는 것으로 볼 수 있다.

예측가능성을 높이기 위해 허가등에 따른 존속기간연장의 경우에도 “출원인으로 인하여 지연된 기간의 의미를 시행령으로 구체화하자”는 견해가 있을 수 있다.

그러나 두 제도는 다음과 같은 점에서 차이가 있다.

등록지연에 따른 특허권 존속기간의 연장은 특허청의 내부 절차 지연으로 인해 침식된 존속기간을 연장시켜 주는 것이므로 어떤 원인으로 절차가 지연된 것인지 특허청이 판단하기 용이하다.

또한 특허출원 및 등록절차는 출원인과 심사관(심판관)의 상호작용으로 이루어지기 때문에 절차의 지연이 누구의 귀책사유로 인한 것인지를 구체화하기가 비교적 용이하다.¹¹²⁾ 예컨대 특허청 또는 특허심판원에 계속 중인 특허에 관한 절차에서 출원인의 청구에 의하여 특허에 관한 절차를 밟을 기간이 연장

기간을 말한다.

1. 특허청 또는 특허심판원에 계속 중인 특허에 관한 절차에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기간
가. 법 제10조에 따라 특허청장 또는 심판장이 대리인에 의하여 특허에 관한 절차를 밟도록 명하거나 대리인을 바꿀 것을 명한 경우에는 그 명한 날부터 대리인이 선임되거나 교체된 날까지의 기간
나. 법 제15조제2항에 따라 출원인의 청구에 의하여 특허에 관한 절차를 밟을 기간이 연장된 경우에는 그 연장된 만큼의 기간

...

- ② 제1항에도 불구하고 법 제92조의2제1항에 따른 특허권의 설정등록이 지연된 원인 중 출원인으로 인하여 지연된 것이 아니라고 객관적으로 인정되는 원인이 있는 경우에는 그에 해당하는 기간은 제1항에 따른 기간에서 제외한다.

112) 특허출원 및 등록절차는, 출원 → 심사 → 등록여부 결정 → (등록결정 시) 설정등록으로 이루어진다. 특허출원이 이루어지면 방식심사를 거쳐 해당 기술분야 심사관이 심사청구 순서에 따라 심사를 하게 된다. 심사부서는 기술분야별로 나뉘어져 있고 의약발명에 관한 심사는 화학생명심사국(약품화학심사과)에서 하게 된다. 심사관은 특허출원에 대하여 거절이유를 발견할 수 없으면 특허결정을 하여야 하고(제66조) 거절이유를 발견하게 되면 특허출원인에게 거절이유를 통지하고, 기간을 정하여 의견서를 제출할 수 있는 기회를 주어야 한다(제63조 제1항). 출원인은 거절이유를 극복하기 위해 의견서나 보정서를 제출할 수 있는데 의견서나 보정서에 의하여도 거절이유가 해소되지 않은 경우 거절결정이 이루어지게 된다. 거절결정에 불복하는 경우에는 특허심판원에 거절결정불복심판을 청구할 수 있고(제132조의17), 특허심판원의 심결에 불복이 있는 경우 특허법원에 심결취소소송을 제기하여 다룰 수 있고(제186조 제1항, 제3항). 특허법원의 판결에 대하여는 대법원에 상고할 수 있다.

된 경우에는 그 연장된 만큼의 기간은 출원인으로 인하여 지연된 기간으로 볼 수 있을 것이다.

반면 의약품의 허가는 모든 절차가 식약처에서 이루어지기 때문에 특허청으로서는 구체적 절차 진행에 대해 알기 어렵고 그로 인해 특허권 존속기간 연장등록출원을 위해 제출된 서류만으로는 해당 절차의 지연기간이 식약처의 내부 사정으로 인한 것인지, 출원인의 귀책사유로 인한 것인지 알기 어렵다.

게다가 의약품 인허가 절차는 매우 복잡하고 다양한 심사부처가 관여한다. 식품의약품안전처의 의약품 제조판매·수입품목 허가는 그 허가신청에 대하여 의약품 등의 안전에 관한 규칙¹¹³⁾ 제4조 제1항에서 정한 사항별로 해당 심사부서에서 심사를 진행하고 이에 따라 보완요구를 비롯한 구체적인 심사 절차도 해당 심사부서의 내부 사정에 따라 진행된다.

참고로, 의약품 허가절차는 「안·유 심사」¹¹⁴⁾, 「기·시 심사」¹¹⁵⁾, 「GMP 평가」¹¹⁶⁾ 및 「DMF 심사」¹¹⁷⁾를 포함하는데, 안·유 심사와 기·시 심사는 정식 의약품 허가 신청 전에 예비심사 절차를 이용하여 사전 신청이 가능하고, DMF 심사는 의약품 허가신청과 별도로 신청이 가능하기 때문에 위 4가지 절차가 항상 동시에 시작되어야 하는 것은 아니다.

식품의약품안전처의 각 부서에서 진행된 심사결과는 의약품심사조정과로 협의 회신되고, 의약품 심사조정과는 그 회신 결과를 종합하여 품목허가의

113) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (약칭: 의약품안전규칙) [시행 2024. 7. 21.] [총리령 제1958호, 2024. 5. 21., 일부개정]

114) 안전성 및 유효성 심사. (안전성 및 유효성 심사는 허가 대상 의약품에 관한 임상시험결과, 독성, 약리작용 등 안전성과 유효성을 심사하는 것이다.)

115) 의약품 기준 및 시험방법 심사. (의약품 기준 및 시험방법 심사는 의약품 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준[예컨대, 성상, 순도, 함량, 정량법, 특수시험(소화력, 미생물시험) 등] 및 이를 확인하기 위한 구체적인 시험방법이 정해져 있는지 등을 심사한다.)

116) 의약품 제조·품질관리기준 평가. (의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice)은 품질이 보증된 우수의약품을 제조하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 기준을 의미한다. 의약품 제조 및 품질관리기준 평가는 이러한 기준을 만족하는지를 평가하는 것이다.)

117) 원료의약품 정보심사. (원료의약품 정보(Drug Master File)는 원료 의약품에 대한 정보 즉, 원료 의약품에 대한 해당 원료 제조소의 시설 내역, 불순물, 잔류유기용매, 공정관리, 포장재질, 안정성 시험자료 등을 의미한다. 원료의약품 정보 심사는 위와 같은 사항들을 평가하는 것이다.)

타당성을 검토하며, 필요시 관련 부서와 협의를 거쳐 최종적으로 품목허가 여부를 결정한다.¹¹⁸⁾ 즉, 심사부서별 심사 등의 절차 진행은 최종 허가에 이르는 중간 과정으로서, 전체적으로 허가를 위한 하나의 절차로 평가할 수 있고 그 심사 등의 절차가 모두 종결되어야 허가가 이루어질 수 있다. 이처럼 다양한 부서가 관여하는 복잡한 의약품 인허가 절차에서는 구체적 상황에 따른 다양한 변수에 따라 출원인의 귀책여부가 달라질 수밖에 없다.

위와 같은 이유로, 특허법 시행령은 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장에 있어서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 대해서는 구체적으로 규정하고 있는 반면, 의약품 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장에서 “허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간”이 무엇을 의미하는지에 대해서는 규정하고 있지 않은 것으로 생각된다.¹¹⁹⁾

“허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간”은 “출원인으로 인하여 지연된 기간”과 달리 구체적 예시를 통해 명문화할 수 있는 성질의 것이 아니다. 그로 인해 “등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장”의 경우에는 법에서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 관한 사항을 시행령에 위임하고 있는 것과 달리(제92조의2 제3항) “허가등에 따른 특허권의 존속기간 연장 등록”의 경우는 “제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 실시할 수 없었던 기간에 포함되지 아니한다(제89조 제2항)”고만 규정하고 있고 별도의 위임규정이 없다. 따라서 “허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간”에 대해 시행령에 별도의 규정이 없더라도 입법의 흠결로 볼 수 없다. 오히려 입법자의 의도는 의약품 인허가 절차는 다양한 부서에서 관여하는 복합절차여서 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간을 획일적으로 판단할 수 없고, 사안별로 판단할 필요가 있기 때문인 것으로 보인다.

118) 식품의약품안전처 의약품심사부, 의약품 품목허가 및 신고 해설서, 2014. ; 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해, 2017. ; 강춘원, “의약품 특허권 존속기간의 연장기간 산정에서 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간”, 한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 발표문, 2018.2.24.

119) 신혜은, “특허권 존속기간 연장산정의 기초가 되는 ‘발명을 실시할 수 없었던 기간’의 의미와 구체적 산정방법”, 과학기술과 법 제15권 제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024, 48-51면.

(4) 정리

허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장과 등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장의 차이점을 고려하면서도 공통된 부분에 대해서는 가능한 통일적으로 규정할 수 있도록 하기 위해 아래와 같은 개정(안)을 제안한다.

제92조의6(연장등록재심사의 청구) (신설) ① 연장등록출원인은 제90조 및 제92조의3에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 각각 제91조 또는 제92조의4에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정등본을 송달받은 날부터 3개월(제15조제1항에 따라 제132조의17에 따른 기간이 연장된 경우 그 연장된 기간을 말한다) 이내에 그 출원의 연장등록출원서를 보정하여 해당 출원에 관한 연장등록재심사(이하 "연장등록재심사"라 한다)를 청구할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 연장등록재심사를 청구할 때에 이미 연장등록재심사에 따른 제91조의 연장등록거절결정이 있는 경우
 2. 제92조의3에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 연장등록재심사를 청구할 때에 이미 연장등록재심사에 따른 제92조의4의 연장등록거절결정이 있는 경우
 3. 제132조의17에 따른 심판청구가 있는 경우(제176조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정이 취소된 경우는 제외한다)
- ② 연장등록출원인은 제1항에 따른 연장등록재심사의 청구와 함께 의견서를 제출할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 연장등록재심사가 청구된 경우 그 출원에 대하여 종전에 이루어진 연장등록거절결정은 취소된 것으로 본다. 다만, 연장등록재심사의 청구절차가 제16조제1항에 따라 무효로 된 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 제1항에 따른 연장등록재심사의 청구는 취하할 수 없다.

2. 심판단계에서 보정 기회 부여

특허법 제90조 제6항에 따르면, 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록 여부 결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 연장대상 청구범위의 표시, 연장신청의 기간, 제89조제1항에 따른 허가등의 내용 및 산업 통상자원부령이 정하는 연장이유에 대하여 보정할 수 있다. 그러나 연장기간 거절결정 불복심판에서 기각결정이 난 뒤에는 더 이상 보정이 허용되지 않기 때문에 연장신청 기간 중 일부에 대해 거절이유가 있는 경우에도 출원일체의 원칙에 따라 전체가 거절된다.

특허권 존속기간 연장등록출원에 대해 거절이유를 통지받은 연장등록출원인은 연장기간을 단축하는 보정을 하거나, 보정을 하지 않고 다투는 방법을 선택하게 되는데, 후자를 선택하여 성공하는 경우는 연장기간 전부를 인정받을 수 있지만 실패하는 경우에는 전부를 인정받을 수 없게 된다. ‘전부 또는 전무(all or nothing)’의 상황에서 전무(nothing)가 두려운 연장등록출원인은 연장기간을 스스로 단축하는 선택을 하게 되는데,¹²⁰⁾ 이는 유효 특허기간의 적정한 보호라는 특허권 존속기간 연장등록제도의 취지에도 반하고 연장등록출원인에 대한 적절한 절차적 보호에도 반하며, 행정 사법절차를 과도하게 남용하는 것이라고 볼 여지도 있다.¹²¹⁾

위와 같은 문제를 해결하기 위해 심판단계에서 보정 기회를 부여하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 특허권 존속기간의 연장등록출원의 거절결정에 대해 불복심판에서 심리종결예정통지 이후 보정 기회를 부여하고, 보정이 있으면 심판관이 재판하여 심결을 내릴 수 있도록 하는 것이다.¹²²⁾

심판청구단계에서 축소보정을 할 필요가 없다는 점, 동일한 심사관에 의해 재심사를 받기보다 심판을 청구하여 심판관의 판단을 받아볼 수 있다는 점이 장점이라고 할 수 있다.

120) 정차호, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장(Patent Term Extension) 제도 개정안에 대한 더 나은 개정안”, 과학기술과법 제15권제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024, 134면.

121) 특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023, 47면.

122) 특허청 연구보고서, 특허등록지연에 따른 특허존속기간 연장이 산업계에 미치는 경제적 영향 연구, 2023, 153면.

그러나 심리종결예정통지는 당사자의 심리종결시기에 대한 예측가능성을 높이기 위한 것으로서 법정절차가 아니라는 점,¹²³⁾ 일반출원의 경우에도 없는 제도를 특허권 존속기간 연장등록 제도에 도입하는 것은 제도적 정합성 측면에서도 맞지 않는다는 점, 연장기간을 보정할 수 있는 마지막 기회이기 때문에 연장등록출원인으로서의 결국 특허청이 인정하는 기간으로 축소보정할 수밖에 없을 것이어서 ‘All or Nothing’에 대한 궁극적 문제를 해결할 수는 없다는 점, 원래 청구한 기간으로 다투어 볼 수 있는 기회를 부여하는 것이 아니므로 법개정의 실효성이 떨어진다는 점, 동일한 심사관이 아니라 심판관에 의해 다시 한 번 판단을 받도록 한다는 점을 제외하고는 재심사 제도와 유사하다는 비판이 있을 수 있다.

위와 같은 문제는 심결 예고제도를 도입함으로써 일정부분 해결할 수 있을 것으로 생각된다.

현행 특허법상 특허무효심판에서도 특허의 정정청구는 특허발명의 무효 여부를 알 수 없는 무효심판 사건의 초기에만 가능할 뿐 심리가 진행된 이후에는 정정을 청구할 수 없어 무효사유의 대응수단으로서 정정청구가 충분히 활용되지 못하는 문제가 지적되었고, 이를 해결하기 위해 2015년 무효심결 예고제도 도입이 검토된바 있다.¹²⁴⁾

무효심결 예고제도 관련 2015년 당시 주요 신설 조문은 아래와 같다.¹²⁵⁾

123) 심판장은 사건이 심결을 할 정도로 성숙한 때에는 심리를 마치고 심리의 종결을 당사자 및 참가인에게 통지하게 되나(제162조 제3항), 필요하다고 인정할 때에는 심리종결을 통지한 후에도 당사자 또는 참가인의 신청에 의하여 또는 직권으로 심리를 재개할 수 있다(제162조 제4항). 심결은 심리종결 통지를 한 날부터 20일이내에 한다(제162조 제5항). 그러나 이는 심판의 지연을 피하기 위한 훈시규정에 불과하므로 이 규정에 위반하더라도 위법은 아니다. 따라서 심리종결통지를 하지 아니하거나(대법원 1984.1.31. 선고 83후71 판결), 심리종결통지 후 20일이 경과한 후 또는 심리종결통지를 발한 즉시 심결을 하거나, 심리종결통지서와 심결문등본을 동시에 송달하더라도 그 심결을 위법이라 할 수 없다(대법원 1995.2.24. 선고 93후1841 판결 등).

124) 참고로, 일본은 2011년 심결의 예고제도가 도입되었는데, 이 제도는 심결취소소송의 제기 후의 정정심판을 폐지하는 대신 무효심판에서 심결 전에 심결을 예고함으로써 특허권자 측에 정정의 기회를 주는 것이다.

일본 특허법 제164조의2 (특허무효심판에서의 특칙)

① 심판장은 특허무효심판의 사건이 심결하기에 성숙한 경우에 심판의 청구에 이유가 있다고 인정될 때 기타 경제산업성령으로 정하는 때에는 심결의 예고를 당사자 및 참가인에게 해야 한다.
 ② 심판장은 전항의 심결의 예고를 한 경우에는 피청구인에 대하여 원서에 첨부한 명세서, 특허청구범위 또는 도면의 정정을 청구하기 위한 상당한 기간을 지정해야 한다.
 ③ 제157조 제2항의 규정은 제1항의 심결의 예고에 준용한다.

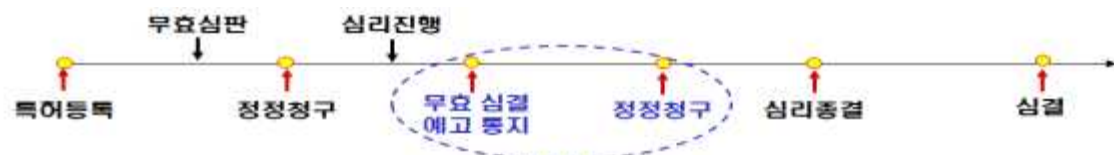
무효심결 예고에 관한 사항

제166조의2(특허무효심판에 관한 특칙) ① 심판장은 특허무효심판 사건이 심결을 할 정도로 성숙한 경우로서 심판의 청구가 이유있다고 인정하는 경우에는 심결의 예고를 당사자에게 통지하여야 한다.

다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 심결의 예고를 통지할 때 이미 심결의 예고통지가 있는 경우
 2. 피청구인이 심결의 예고를 희망하지 않는다는 취지의 신청을 한 경우
- ② 심판장은 제1항에 따른 심결의 예고를 통지하는 경우에는 무효심판의 피청구인에게 기간을 정하여 특허발명의 명세서 또는 도면에 대하여 정정청구를 할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- ③ 심결의 예고는 다음 각 호의 사항을 기재한 서면으로 하여야 한다.
1. ~ 4. (생략)
 5. 심결예고의 이유(청구의 취지 및 그 이유의 요지를 포함한다)
 6. 정정청구 가능 기간

<무효심결 예고제도 도입에 따른 심리 절차>



무효이유를 미리 받아본 특허권자는 정정을 청구함으로써 특허권리를 보호할 수 있으며, 제도를 도입할 경우 무효 예정 사건의 상당부분이 구제될 것으로 예상된다는 점, 제도 도입을 통하여 특허권자의 권리도 보호하는 한편, 별도의 정정심판 청구에 따른 특허분쟁의 장기화도 방지하는 효과를 가져올 수 있다는 점,¹²⁶⁾ 특허무효심판의 심결 후 정정심판 청구가 크게 줄어들 수 있다는 점, 특허무효심판 인용률을 크게 낮출 수 있다는 점 등이 장점으로 거론되었다.¹²⁷⁾

125) 특허청 연구보고서, 무효심결예고제 도입방안 연구, 2018, 41면.

126) 특허청 특허심사제도와, 특허법·실용신안법 일부개정법률 설명자료, 특허청, 2015, 10면.

127) 특허청 연구용역보고서, 무효심결예고제 도입방안 연구, 2018, 42면.

반면, 동제도는 특허결정 후 특별한 보정제도를 실시하는 것과 마찬가지로 이기 때문에 이는 심사·심판 영역의 경계를 무너뜨린다는 비판이 있었다. 아울러 무효심결 예고제도로 정정의 기회를 이미 주었음에도 불구하고, 다시 정정심판의 기회를 부여하여 하나의 특허를 이중적으로 정정할 수 있도록 함으로써 특허권자를 지나치게 비호하는 결과를 낳게 된다는 비판도 존재했다.¹²⁸⁾

특허청은 내부적으로 특허법 개정 공청회 등 의견수렴 결과를 반영하여 무효심결 예고제도에 대한 실시가능성을 검토한 바 있다. 그 결과, 일본의 경우 2011년 법개정을 통해 동제도를 도입한 바 있으나, 우리나라와 일본은 법원 단계에서 새로운 증거 제출 가능여부가 서로 상이한 측면이 있다는 점 등을 고려하여, 2016년 개정에 반영되지 아니하고, 무효심판, 정정심판, 심결취소소송의 심리범위 등을 종합적으로 고려하여 장기검토과제로 변경된 바 있다.¹²⁹⁾

특허무효심판과 거절결정불복심판은 당사자계 심판과 결정계 심판이라는 점에서 근본적인 차이가 있다. 게다가 특허무효심판은 일단 유효하게 발생한 권리를 심판절차를 통해 소급적으로 소멸시키는 것인 반면, 거절결정불복심판은 권리부여 여부를 결정하는 것이라는 점에서 차이가 있다. 그런데 특허권 존속기간 연장등록출원은 일반출원과 달리 이미 존재하는 ‘특허권’에 대한 연장등록이라는 점에서 특허무효심판과의 공통부분을 찾아볼 수 있다.

무효심판에서 심결예고제도를 도입하는 경우, 특허권 존속기간의 연장등록 거절결정에 대한 불복심판에서도 유사한 제도를 도입하는 것을 고려해볼 수 있을 것이다. 다만 이 경우, 특허권 존속기간 연장등록의 경우에는 별도의 정정청구나 정정심판제도가 존재하지 않는 등, 특허권 존속기간 연장등록 제도만의 특수성을 고려하면서도 무효심판에서 심결예고제도와 전체적인 정합성을 이룰 수 있도록 제도를 설계할 필요가 있을 것이다.

특허권 존속기간의 연장등록 거절결정 불복심판에도 심결 예고제도를

128) Ibid, 43면.

129) Ibid, 45면.

도입하게 되면, 심결이유를 미리 받아본 후 인정되는 연장기간으로 정정을 청구함으로써 ‘All or Nothing’에 대한 문제를 일정부분 해결할 수 있을 것으로 생각된다. 이 경우에도 결국은 특허청이 인정하는 기간으로 축소보정할 수밖에 없다는 지적은 있을 수 있겠으나, 특허권자가 연장기간에 대해 충분히 다룰 수 있는 기회가 제공되었다는 점에서 의의가 있는 것으로 생각된다.

3. 연장등록분리출원 도입방안

특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에도 제52조의2(분리출원)이 가능하도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있다.

제52조의2(분리출원)은 2021년 개정 특허법¹³⁰⁾에서 새롭게 도입된 제도로, 분할출원제도를 보완하기 위한 것이다.¹³¹⁾ 2021년 특허법 개정 전에는 일부 청구항에 흠결이 있어서 거절결정이 심결로서 유지된 경우, 다른 청구항에 대해서는 특허가 허여될 여지가 이미 확인되었음에도 불구하고 전체로서 거절결정되었다. 이러한 문제점을 개선하여, 거절결정 유지 심결 이후에도 특허 받을 수 있는 부분을 분리하여 등록을 받을 수 있도록 한 것이다.

분리출원은 분할출원 제도를 보완하기 위한 것이므로, 청구시기 등을 제외하면 분할출원과 실제적으로는 거의 동일하다. 출원일 소급효가 존재하는 것도 마찬가지이다. 다만 분할출원과 달리 거절결정에 대한 불복 심결이라는 요건에 대해 심사관 및 심판관의 심도 있는 판단이 이미 이루어진 이후에 청구되는 것이므로, 그 요건을 보다 엄격하게 제한하고 있다.¹³²⁾

특허권 존속기간 연장등록출원에 대해서는 그 성질상 일반출원과 달리 불 이유가 있는 경우를 제외하고는 일반출원에 대한 심사에 관한 규정을 준용

130) 일부개정 2021.10.19 [법률 제18505호, 시행 2022.4.20.]

131) 특허거절결정에 대한 심판의 청구가 기각된 후에도 일정 범위 내에서 거절결정에 포함되지 않은 청구항을 분리하여 출원을 할 수 있도록 분리출원제도를 도입하여 출원인이 특허받을 수 있는 기회를 확대했다.

132) 로앤비 온주 특허법, 제52조의2 (분리출원)
(https://academynext-lawnb-com.libproxy.chungbuk.ac.kr/Info/ContentView?sid=J001001455_0_0)

한다.¹³³⁾ 일반출원에 대해 분리출원을 통한 대응 수단이 마련된 것과 마찬가지로 연장기간만이 문제가 되는 연장등록출원에 대해서도 분리출원을 통한 구제 수단을 마련하는 것이 형평성 차원이나 제도의 정합성 측면에서 바람직한 측면이 있다.

분리출원 제도를 특허권 존속기간 연장등록 제도에 도입하는 구체적 방안으로는, 연장등록출원에 대해 별도의 분리출원 규정을 신설하는 방안(방안 1)과 일반출원에 대한 분리출원 조문에 존속기간 연장등록 출원 부분을 추가하는 방안(방안2)을 고려해 볼 수 있다.

제1안은 별도의 조문을 신설하여 제52조의2와 유사한 방식으로 연장등록 분리출원 제도를 규정하되, 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장은 한 차례만 가능하도록 정하고 있는 제89조의 취지를 고려하여 연장등록분리출원과 그 기초가 된 연장등록출원이 있는 경우, 그 중 하나의 연장등록출원만이 연장등록을 받을 수 있도록 하는 것이다.¹³⁴⁾

개정안 1
제90조의2(연장기간에 대한 연장등록분리출원) (신설) ① 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자는 제132조의 17에 따른 심판청구가 기각된 경우 그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일(제186조제5항에 따라 심판장이 부가기간을 정한 경우에는 그 기간을 말한다) 이내에 제91조제3호에 따라 거절된 연장등록 출원의 기간에서 그 연장등록거절결정의 기초가 된 초과한 출원기간을 삭제한 연장등록 출원기간에 대해 새로운 연장등록출원을 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.

133) 제93조 (준용규정) 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조제1항, 제63조, 제67조, 제148조제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다.

134) 특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023, 55-56면.

- 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 중지예 대해서는 불복할 수 없다.
- ⑥ 연장등록분리출원과 그 기초가 된 연장등록출원이 있는 경우에는 그 중 하나의 출원만이 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. <개정 2025.1.21>

- 1. 그 특허발명의 실시가 제89조제1항에 따른 허가등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우
- 2. 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조제1항에 따른 허가등을 받지 아니한 경우
- 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하는 경우
- 4. 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우
- 5. 제90조제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우
- 6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우
- 7. 제90조의2 제1항에 따른 범위를 벗어나는 연장등록분리출원인 경우 (신설)
- 8 제90조의2 제6항을 위반하여 연장등록이 된 경우 (신설)

제134조(특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판) ① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다.

- 1. 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가등을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
- 2. 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조에 따른 허가등을 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. 제90조제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우

- | |
|---|
| 6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우
7. 제90조의2 제1항에 따른 범위를 벗어난 연장등록분리출원인 경우 (신설)
8. 제90조의2 제6항을 위반하여 연장등록이 된 경우 (신설) |
|---|

일반출원에 대한 연장등록출원의 차이점을 명확하게 구별하여 연장등록출원에 적합한 별도의 연장등록분리출원 요건을 적절하게 규정할 수 있다는 점에서 장점이 있다.

반면, 등록지연에 따른 연장등록출원을 포괄할 수 없다는 단점이 있다. 그러나, 등록지연에 따른 연장등록은 출원 자체가 많지 않다는 점, 연장등록 가능 기간 또한 비교적 명확하여 기간에 대한 다툼이 생길 여지 또한 많지 않다는 점 등을 고려해 볼 때, 우선 허가등에 따른 연장등록출원에 대한 연장등록분리출원 제도를 먼저 도입하고 등록지연에 따른 분리출원제도는 추후 필요성이 인정될 때 다시 논의하는 것도 방법이 될 수 있을 것이다.

제2안은 제52조의2에 연장등록출원에 대한 조문을 신설하는 것이다.¹³⁵⁾

개정안 2

제52조의2(분리출원) ① 특허거절결정을 받은 자는 제132조의17에 따른 심판청구가 기각된 경우 그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일(제186조제5항에 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 제47조제3항 각 호(같은 항 제4호는 제외한다)의 어느 하나에 해당하도록 적은 청구항

135) 특허청 연구보고서, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구, 2021, 151면.

4. 제1호부터 제3호까지 중 어느 하나의 청구항에서 그 특허출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위를 벗어난 부분을 삭제한 청구항
5. 특허법 제91조 제3호 또는 제92조의4 제1호에 해당하는 경우, 해당 기간에 대해서만 삭제하고 분리한 청구항

일반출원에 이미 도입되어 있는 분리출원 제도를 활용하여 조문을 보다 간명하게 구조시킬 수 있다는 점에서 장점이 있다. 그러나 특허법은 특허출원과 특허권 존속기간 연장등록출원을 별도로 구분하여 각각 제42조와 제90조 및 제92조의3에서 규정하고 있다. 특허권 존속기간 연장등록 제도는 일반출원과 달리 이미 존재하는 특허권을 기초로 새로운 출원을 하는 것이므로 요건과 절차가 각각 상이하고, 출원서 기재사항과 보정에 관한 사항 또한 각각 별개로 규정하고 있다. 이와 같은 점을 고려해 볼 때, 분리출원 제도를 도입하는 경우에는 일반출원에 대한 분리출원에서 함께 규정하기보다 별도의 조문을 신설하는 것이 더 바람직하다고 생각된다.

제52조의2에서 규정하는 분리출원 제도를 특허권 존속기간 연장등록출원에 대해서도 적용될 수 있도록 하는 경우, 특허권 존속기간 연장등록거절 결정에 대한 불복심판청구가 기각되더라도 특허청이 인정한 연장기간에 대해서만 분리출원을 함으로써 전체가 거절되는 위험을 방지할 수 있다.¹³⁶⁾

다만, ① 특허법 제90조의2의 분리출원이 제89조에서 금지하는 중복 연장등록출원에 저촉되지 않기 위해서는 예컨대 연장등록 거절결정에 대한 소송절차가 완결될 때까지 분리출원 절차를 중지할 필요가 있는 등 절차가 복잡해 질 것으로 예상되는 점, ② 새로운 출원에 대한 비용이 발생한다는 점, ③ 일반출원에 대한 분리출원 제도가 도입된지 얼마 되지 않은 상황에서 또다시 연장등록출원에 대한 분리출원 제도를 도입하는 것은 시기상조라는 점, ④ 주요국 중에서 선례가 없다는 점 등을 단점으로 꼽을 수 있다.¹³⁷⁾ 게다가 일반출

136) 정차호 교수는 “일반 출원에 대해 적용되는 제52조의2 규정을 존속기간 연장등록 출원에 준용하는 새로운 규정 신설이 가장 합리적이고 실현 가능성이 높다.”고 한다. 정차호, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장(Patent Term Extension) 제도 개정안에 대한 더 나은 개정안”, 과학기술과법 제15권 제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024, 134면.

원은 권리가 발생하지 않은 상태에서 분리출원이 이루어지는 반면, 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우에는 이미 발생한 특허권에 대해 분리출원이 이루어지게 되는 문제가 있다. 특허권 존속기간 연장등록출원이 있으면 그 존속기간은 연장된 것으로 보는데(제90조 제4항) 특허권 존속기간 연장등록출원에 대해 분리출원을 인정하게 되면 권리가 불안정한 상태로 오랫동안 지속되는 불합리가 발생할 수 있다. 기간을 어떻게 분리해서 분리대상으로 삼을 수 있을 것인지도 문제이다.

먼저 재심사 청구제도를 도입하고, 심판단계에서 보정기회를 부여한 후, 분리출원 제도는 지적되는 문제들을 해결하면서 새롭게 도입되는 제도와의 정합성을 이룰 수 있는 방향으로 설계하는 것도 한 방법으로 생각된다.

4. 부분거절제도를 도입하는 방안

연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정되면 소급효가 인정되므로 해당 연장등록은 처음부터 없던 것으로 된다(법 제134조 제4항 본문). 다만 허가등을 이유로 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 연장등록이 된 경우 그 기간을 초과하여 연장등록이 되었거나(법 제134조 제1항 제3호)나 심사지연기간에 대하여 연장등록이 된 경우 그 기간을 초과하여 연장등록이 될 수 있는데(법 제134조 제2항 제1호), 이 경우에는 그 초과된 기간에 대하여만 등록이 무효가 된다(법 제134조 제4항 단서). 위의 경우에 연장등록된 모든 기간이 무효로 되는 것은 특허권자에게 지나치게 가혹하다는 점을 고려한 것이다.

반면, 특허권 존속기간 연장등록출원의 경우, 다른 요건은 모두 만족하고 연장신청 기간만 “그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우”에도 출원일체의 원칙¹³⁸⁾에 따라 전체가 거절된다.

개정전 구상표법에서는 출원일체의 원칙에 따라 상표등록출원에 대한

137) 특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023, 56-57면.

138) 특허출원의 일부라도 거절이유가 존재하는 경우 해당 출원은 전체가 거절되는 것을 데, 이를 ‘출원일체의 원칙’이라고 한다.

지정상품이 여러 개 있는 경우, 하나의 지정상품이라도 거절이유가 있는 때에는 전체 상표출원에 대하여 거절결정을 하여왔다. 특허청은 출원인의 불편을 해소하고 권리확보 기회 확대를 위하여 2022년 2월 개정 상표법에서 ‘부분거절제도’를 도입한 바 있다.¹³⁹⁾ ‘부분거절제도’란 상표등록출원에 대한 거절이유가 일부 지정상품에만 있는 경우 거절이유가 없는 나머지 지정상품에 대해서는 상표등록을 받을 수 있도록 하는 것이다.

특허권 존속기간 연장등록출원에 대해서도 상표법에서와 같이 부분거절제도를 도입하여 다툼이 없는 기간에 대해서만 연장등록을 인정하는 방안을 고려해 볼 수 있다.¹⁴⁰⁾

다만 이는 출원일체의 원칙에 대한 근본적 변화로서, 특허출원절차뿐 아니라 심판절차, 소송절차 등 제도 전반에 미치는 영향이 클 것이라 예상되는바, 특허거절결정불복심판과 특허무효심판의 차이점, 심판절차에서의 심판물, 심결취소소송에서의 소송물 등에 대한 심도있는 검토를 통해 부분거절제도 도입 가능여부를 판단할 필요가 있다.

V. 결론

최근 10년간(‘15~’24년) 총 562건의 특허권 존속기간 연장등록출원이 되었고, 이 중 525건이 의약품 출원이라고 한다.¹⁴¹⁾ 전체 출원 건수에 비해 미미한 숫자로 볼 수도 있으나, 제약산업의 특성과 해당 산업에서 특허의 의미를 고려해 볼 때 특허권 존속기간 연장 여부는 제약산업에서 매우 중요한 위치를 차지한다.

139) 법률 제18817호, 2022. 2. 3. 상표법 일부개정, 2023. 2. 4. 시행.

140) 특허청 연구보고서, 부분거절, 재심사제도 도입이 심판에 미치는 영향 연구, 한국지식재산연구원, 2022.

141) 562건에서 525건을 제외한 건수는 동물용 의약품, 농약, 부정법출원 등이다. ‘23년도 의약품 존속기간 연장등록출원은 51건인데, 같은 기간 의약품 관련 일반출원은 12,700건이다(특허청 약품화학심사와 자체 통계). 김용, “한국특허법학회 2024 TOP 10 특허판례세미나 최승재 발표에 대한 토론문, 2025.2.21.

제약특허는 특허권 존속기간 만료시점이 다가올수록 매출액이 증가하는 경향이 있고, 이익의 상당 부분이 특허권 만료시점에 이루어지는 특수성을 가진다.¹⁴²⁾ 이로 인해 특허권 존속기간이 연장되는 경우, 벌어들일 수 있는 추가 수익이 굉장히 높기 때문에, 특허권 존속기간 연장의 인정여부는 제약산업에 있어서 가장 첨예한 분쟁의 대상이 되는 부분이다.

특허권 존속기간 연장등록 제도는 오리지널 특허권자와 제네릭 간의 타협의 산물이라고 할 수 있는 미국의 해치왁스만 법에서 유래한다. 허가특허 연계제도가 추구하는 목적은 특허권자의 신약개발에 대해 정당하고도 충분한 보상을 부여하고, 특허도전을 통해 제네릭의 도입을 앞당긴 자에 대해서는 그에 대한 인센티브를 제공함으로써 궁극적으로는 제네릭의 시장진입을 촉진하는 것이다.

특허법의 궁극적인 목적은 산업발전이다. 제약산업을 견인하고 있는 오리지널과 제네릭이라는 두 바퀴가 균형을 이룰때 비로소 산업발전이라는 특허법의 궁극적 목적을 달성할 수 있다. 결국 가장 중요한 것은 보호와 이용의 균형점을 찾는 것이다.

2025년 7월 시행 특허법에서 유효 특허권 존속기간의 상한이 도입되고 연장가능한 특허권의 수가 제한된 반면, 특허권 존속기간 연장등록출원에서 연장등록출원인이 신청한 기간 중에서 일부라도 불인정되는 경우에는 출원일체의 원칙상 전체가 거절되는 문제는 여전히 남아있어, 특허권자에게도 적절한 불복 절차 마련이 필요하다고 지적되어 왔다.

본 연구에서는 특허권 존속기간 연장등록 제도의 절차적 한계를 보완하기 위한 제도개선 방안에 대해 살펴보았다.

그 결과, 현재 상황에서는 연장등록재심사제도 도입이 가장 현실적인 대안으로 판단되었다. 그밖에 심판단계에서 보정 기회 부여, 분리출원 도입방

142) 권창환, “특허권 존속기간 만료 시까지 존속기간 연장이 확정되지 않은 경우의 바람직한 법률관계”, 『저스티스』 통권 제203호, 한국법학원, 2024, 147면.

안, 부분거절제도 도입방안 등도 고려해 볼 수 있으나, 앞서 살핀 바와 같이 선결되어야 할 많은 문제들이 남아있는바, 우선 연장등록재심사 제도를 도입한 후 보다 심도있는 검토를 거쳐 단계적으로 도입하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

연장등록재심사제도를 도입하는 경우, 아래와 같이 개정(안)을 마련할 수 있을 것이다.

제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① 제89조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조, 제91조 및 제92조의6에서 "연장등록출원인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다.

1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지[대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명]
3. 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시
4. 연장신청의 기간
5. 제89조제1항에 따른 허가등의 내용
6. 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)

② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조제1항에 따른 허가등을 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 제1항제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 다음 각 호의 구분에 따른 기간(제2호의 경우에는 그 때)에만 보정할 수 있다.

1. 거절이유통지를 받은 경우: 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간
2. 제92조의6에 따른 연장등록재심사를 청구하는 경우: 청구할 때

제92조의3(등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① 제92조의2에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조, 제92조의4 및 제92조의6에서 "연장등록출원인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다.

1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
 2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지(대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명)
 3. 연장 대상 특허권의 특허번호
 4. 연장신청의 기간
 5. 산업통상자원부령이 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)
- ② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 특허권의 설정등록일부터 3개월 이내에 출원하여야 한다.
- ③ 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 공동으로 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다.
- ④ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 제1항제4호 및 제5호의 사항에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 다음 각호의 구분에 따른 기간(제2호의 경우에는 그 때)에만 보정할 수 있다.

1. 거절이유통지를 받은 경우: 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간
2. 제92조의6에 따른 연장등록재심사를 청구하는 경우: 청구할 때

제92조의6(연장등록재심사의 청구) (신설) ① 연장등록출원인은 제90조 및 제92조의3에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 각각 제91조 또는 제92조의4에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정등본을 송달받은 날부터 3개월(제15조제1항에 따라 제132조의17에 따른 기간이 연장된 경우 그 연장된 기간을 말한다) 이내에 그 출원의 연장등록출원서를 보정하여 해당 출원에 관한 연장등록재심사(이하 “연장등록재심사”라 한다)를 청구할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 연장등록재심사를 청구할 때에 이미 연장등록재심사에 따른 제91조의 연장등록거절결정이 있는 경우
 2. 제92조의3에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 연장등록재심사를 청구할 때에 이미 연장등록재심사에 따른 제92조의4의 연장등록거절결정이 있는 경우
 3. 제132조의17에 따른 심판청구가 있는 경우(제176조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정이 취소된 경우는 제외한다)
- ② 연장등록출원인은 제1항에 따른 연장등록재심사의 청구와 함께 의견서를 제출할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 연장등록재심사가 청구된 경우 그 출원에 대하여 종전에 이루어진 연장등록거절결정은 취소된 것으로 본다. 다만, 연장등록재심사의 청구절차가 제16조제1항에 따라 무효로 된 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 제1항에 따른 연장등록재심사의 청구는 취하할 수 없다.

참고문헌

1. 논문

강춘원, “의약품 특허권 존속기간의 연장기간 산정에서 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간”, 한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 발표문, 2018.2.24.

권지현, “연장된 의약특허 존속기간의 유효 한도(캡) 규정 도입방안”, 法學論叢 (第43卷 第3號), 전남대학교 법학연구소, 2023.

권창환, “특허권 존속기간 만료 시까지 존속기간 연장이 확정되지 않은 경우의 바람직한 법률관계”, 「저스티스」 통권 제203호, 한국법학원, 2024.

김용, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에 대한 소고 - 최근 특허법 개정안을 중심으로 -, 특허법학회 2023.6.7. 세미나 발표자료.

신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 산업재산권 제51호, 한국지식재산학회, 2016.

신혜은, “특허권 존속기간 연장산정의 기초가 되는 ‘발명을 실시할 수 없었던 기간’의 의미와 구체적인 산정방법”, 과학기술과 법 제15권 제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024.

엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 지식재산연구 제18권 제1호, 한국지식재산연구원, 2023.

이봉문·임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약산업에 미치는 영향”, 창작과 권리, 세창출판사, 2003년 봄호.

정차호, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장(Patent Term Extension) 제도 개정안에 대한 더 나은 개정안”, 과학기술과법 제15권제2호, 충북대학교 법학연구소, 2024.

조재신, “특허권 존속기간 연장제도에 관한 소고”, 법학논총 제40권 제2호, 전남대학교 법학연구소, 2020.

2. 단행본

정상조·박성수 공편, 특허법 주해 I, 박영사, 2010.

특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003.

특허청 연구보고서, 특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구, 2017.

특허청 연구보고서, 무효심결예고제 도입방안 연구, 2018.

특허청 연구보고서, 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구, 2021.

특허청 연구보고서, 의약품 특허권 존속기간 연장등록제도 관련 특허법 개정안 연구, 2023.

특허청 연구보고서, 특허등록지연에 따른 특허존속기간 연장이 산업계에 미치는 경제적 영향 연구, 2023.

3. 기타

김용, “한국특허법학회 2024 TOP 10 특허판례세미나 최승재 발표에 대한 토

논문, 2025.2.21.

박진익, “한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 강춘원 발표에 대한 토
논문”, 2018.2.24.

이혜진, “한국특허법학회 2017 TOP10 특허판례세미나 강춘원 발표에 대한 토
논문”, 2018.2.24.

정차호, [법조광장] 개선(善)방안이 아닌 개악(惡)방안 특허권 존속기간연장제도
변경, 법률신문, 2023.12.17.

식품의약품안전처 의약품심사부, 의약품 품목허가 및 신고 해설서, 2014.

식품의약품안전평가원 의약품심사조정과, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해,
2017.

특허청, 「한미 FTA 산업재산권 Q&A」, 2007.

특허청 특허심사제도과, 특허법·실용신안법 일부개정법률 설명자료, 특허청,
2015.

로앤비 온주특허법 (집필 대표 : 조영선 교수)