

#7. 의약품 특허권의 존속기간 연장 제한 개정안

지난 12월 27일, 의약품 특허권 존속기간 연장을 축소하는 내용을 담은 특허법 일부개정안이 국회 본회의를 통과하였습니다. 이번 개정안은 의약품 연장 등록을 포함한 특허권의 존속기간의 상한기간을 ‘허가 후 14년’으로 제한하고, 하나의 허가에 대해 연장 가능한 특허권의 수를 1개로 한정하는 내용을 담고 있습니다. 1월 중으로 개정 법률안이 공포될 예정이며, 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행됩니다.

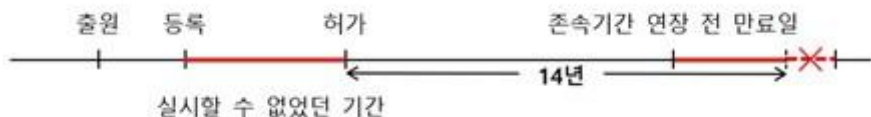
관련 법령

특허법 제88조에 따르면, 특허권의 존속기간은 특허권이 설정 등록된 날부터 특허출원 일로부터 20년이 되는 날까지로 규정되어 있습니다. 그러나 의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하며, 특허권자가 허가 등을 받는 과정에서 발명을 실시하지 못하는 불이익이 발생할 수 있습니다. 따라서 이러한 불이익을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위해 특허법 제89조는 특허 발명을 실시하기 위하여 허가 등을 받아야 하는 의약품 등의 경우에는 그 허가 등으로 인해 실시할 수 없었던 기간에 대하여 최대 5년의 기간까지 특허권의 존속기간을 한 차례 연장할 수 있음을 규정하고 있습니다.

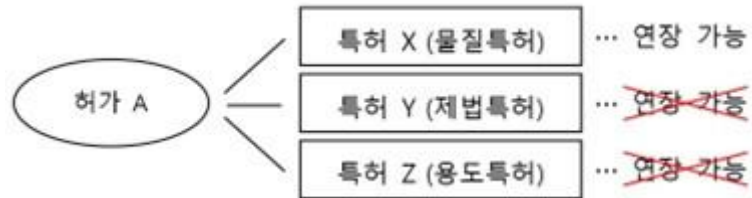
현행법상으로는 특허권 존속기간의 연장 상한이 없으며, 하나의 허가에 복수의 특허가 관련된 경우 각각의 특허에 대해 연장이 가능합니다. 그러나 복수의 특허에 대하여 각각 존속기간을 연장하는 경우, 특허 보호 기간이 지나치게 길어져 제네릭 출시가 지연되고, 이에 따라 의료비 증가 및 국민 건강 저하 등의 문제로 번질 수 있다는 비판이 제기되어 왔습니다. 실제로, 국내 다수의 제네릭사들은 존속기간이 연장된 특허권을 회피하기 위하여 오리지널 의약품의 용도를 바꾸거나 첨가물을 변경하는 방식 등을 채택하여 시장 진입 시기를 앞당겨 왔습니다.

이번 개정안은 연장 가능한 특허권의 존속기간 상한과 개수를 제한함으로써 위와 같은 문제를 해결할 수 있을 것이라 평가받고 있습니다.

개정 내용



상한기간과 관련하여, 기존에는 허가 등의 절차로 인해 실시할 수 없었던 기간에 대하여 최대 5년의 기간까지는 제한 없이 존속기간 연장이 가능했으나, 앞으로는 의약품 허가 후 14년 이내의 기간까지만 존속기간 연장이 가능하고, 이를 초과하는 경우 거절결정 되도록 개정될 예정입니다.



특허권의 개수와 관련하여, 현행 심사 기준에서는 하나의 허가에 복수의 특허가 관련된 경우 각각의 특허에 대해 연장이 가능하도록 규정하고 있지만, 앞으로는 하나의 특허만 선택하여 이에 대해 연장이 가능하고, 이를 초과하는 경우 마찬가지로 거절결정 되도록 개정될 예정입니다.

시사점

오리지널 제약회사들은 기존에 긴 특허 기간을 활용해 시장에서의 독점적 위치를 강화할 수 있었지만, 이번 개정안을 통해 제네릭사들의 빠른 시장 진입 및 경쟁 심화가 예측됩니다. 이를 고려하여 연구, 개발 및 투자 전략을 재검토하고 대비책을 마련할 필요가 있습니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 세움의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright ©2025 SEUM IP

류민오 변리사/외국변호사
Partner, Patent Attorney / Foreign
Attorney
minoryu@seumip.com