

비만치료제 벨빅 사안 – 향정신성의약품, 마약류 관리법 제18조에 따라 품목허가의약품  
도 특허권 존속기간 연장 대상에 포함: 특허법원 2019. 7. 5. 선고 2018허2243 판결



### 특허법원 판결요지

이 사건 의약품 벨빅정®에 관한 '마약류 관리법에 따른 품목허가'는 '약사법에 의한 품목허가'와 비교하여 허가기관이 동일하고, 이를 위해 제출하는 자료의 종류와 요건, 품목허가 신고심사의 절차 및 내용은 모두 실질적으로 약사법에서 정한 규정과 동일한 절차 및 내용에 따라 이루어지므로 '약사법에 의한 품목허가와 본질적·실질적인 차이가 없다.'

다음과 같은 사정들을 고려하여 보면, 이 사건 위임조항[(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 발

명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다])에 의해 특허권 존속기간을 연장할 수 있는 특허발명에는 약사법 제31조 및 제42조에 의해 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명뿐만 아니라, 마약류 관리법 제18조 및 제21조에 따라 품목허가를 받아야 하는 마약류 관리법 제2조 제3호 라목에 해당하는 향정신성의약품의 발명도 포함되는 것으로 해석할 수 있고, 이 사건 시행령 조항이 마약류 관리법 제18조 및 제21조 따라 품목허가를 받아야 하는 마약류 관리법 제2조 제3호 라목에 해당하는 향정신성의약품에 관한 발명을 규정하지 않은 것은 입법의 미비로 볼 수 있다.

가) 의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 국민의 보건위생 증진 및 안정성과 유효성을 확보하기 위하여 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하고, 특허권자는 이러한 허가 등을 받는 과정에서 특허발명을 실시하지 못하게 되는데, 특허법은 이와 같은 상황을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위해 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도를 마련하였다(대법원 2017. 11. 29. 선고 2018후844, 851, 868, 875 판결 등 참조). 이러한 특허권 존속기간 연장제도의 취지를 감안하여 보면, '약사법에 의한 품목허가'를 받아야 하는 의약품과 '마약류 관리법에 의한 품목허가'를 받아야 하는 이 사건 의약품, 즉 향정신성의약품은 모두 활성·안전성 등의 시험을 거쳐 허가 등을 받는 과정에서 그 특허발명을 실시

하지 못한다는 점에서 차이가 없고, 이 사건 위임조항은 허가 또는 등록을 위하여 필요한 활성·안정성 등의 시험에 장기간이 소요되는 경우에 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다고 하고 있을 뿐, 마약류 관리법 제18조, 제21조에 의해 품목허가를 받아야 하는 향정신성의약품은 존속기간 연장대상에서 제외하고 있지 않다.

나) 이 사건 위임조항은 '다른 법령에 따른 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 활성·안전성 등의 시험에 장기간이 소요되는 경우'에 특허권 존속기간을 연장할 수 있도록 하고 있을 뿐, 활성·안전성 등이 아닌 의약품의 다른 성질, 즉 신체적·정신적 의존성 등의 차이를 근거로 의약품 사이에 차등을 두고 있지 않다. 또한 이 사건 위임조항은 모법에 규정된 요건에 맞는 특허발명의 대상과 요건을 구체화하도록 위임하였을 뿐, '특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 의하여' 받거나 하여야 하는 '허가 또는 등록의 종류' 내지 그 '다른 법령의 범위'를 정하도록 위임한 것은 아니고, 이 사건 위임조항에서 특허권 존속기간의 연장대상으로 삼은 발명 중 일부를 배제할 수 있는 권한을 위임한 것은 아니다.

다) 앞에서 살펴본 바와 같이, '이 사건 의약품에 대한 마약류 관리법에 의한 품목허가'와 '약사법에 의한 품목허가'는 그 허가기관, 제출서류, 대상시험의 종류와 내용, 소요기간 등에서 본질적인 차이가 없고, 이를 서로 달리 취급해야 할 정도로 이 사건 의약품에 대

해 특허권 존속기간 연장제도의 적용을 배제하거나 제한해야 할 공공의 이익이 크다고 보기 어렵다. 따라서 이 사건 위임조항과 이 사건 시행령 조항을 이 사건 의약품에 관한 '마약류 관리법에 따른 품목허가'가 포함되지 않는 것으로 해석하여 이 사건 의약품과 같은 항정신성의약품에 대해 존속기간 연장을 일체 허용하지 않으면 헌법 제11조 제1항의 평등원칙을 위반한 차별에 해당할 수 있다.

마) 항정신성의약품 지정은 의약품 품목허가 이전에 지정되는 것이 일반적이나, 약사법에 의한 의약품 품목허가를 받은 이후에 항정신성의약품으로 지정되기도 하고, 반대로 품목허가 당시에는 마약류 관리법에 의한 항정신성의약품으로 지정되었다가 그 이후 약사법에 의한 일반 의약품으로 지정이 변경되는 경우도 있을 수 있는데, 특허권 존속기간의 연장제도에서 '약사법에 의한 일반적인 의약품'과 '마약류 관리법에 의한 항정신성의약품'을 달리 취급할 경우, 특허권 존속기간 연장제도의 운용상 불안정과 일반 의약품 제조업자(또는 수입업자)와 항정신성의약품 제조업자(또는 수입업자) 사이에 불평등을 초래할 수 있다.

바) 1987년 '특허권 존속기간 연장제도'의 도입을 위해 법령 개정을 추진한 주무관청인 특허청이 국회에 제출한 자료에는 회복기간을 5년 넘지 않게 하고, 국내시험절차에 소요

된 기간만을 산정하여 국내 임상시험의 활성화를 도모하는 등에 대한 논의만 있었고, 향정신성의약품이 정신적 및 신체적 의존성을 일으킬 우려가 있는 의약품이라는 이유로 특허권 존속기간의 연장대상에서 제외한다는 내용 등에 대한 논의는 없었던 것으로 보인다. 나아가 특허권 존속기간 연장제도의 도입 과정 및 변천 과정 중 향정신성의약품을 다른 의약품 발명과 차별하여 특허권 존속기간의 연장대상에서 원천적으로 제외시키고자 하는 내용이나 논의는 없었던 것으로 보인다. 따라서 입법자의 의도가 마약류 관리법에 의한 향정신성의약품에 관한 발명을 일부러 배제한 것이라 보기 어렵다.

첨부: 특허법원 2019. 7. 5. 선고 2018허2243 판결

변리사24년/변호사16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)