

## 행정법원, 등재특허권의 존속기간 만료일에 이루어진 제네릭 의약품의 도매상 출하행위에 따른 제네릭 품목허가 취소 처분은 적법함

이현실

**의**약품허가-특허연계제도에 따르면, 신약에 대해 품목허가를 받은 자는 해당 신약에 관한 특허권(“등재특허권”)을 식품의약품안전처(“식약처”)의 의약품 특허목록에 등재할 수 있다. 한편, 신약의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목 허가(“제네릭 허가”)를 신청하는 자는 해당 신약 품목허가를 가진 자 및 등재특허권자에게 자신의 제네릭 품목허가 신청 사실을 통지하여야 한다. 등재특허권자는 위 통지를 받은 날부터 45일 이내에 특허권 침해금지소송 등을 제기하면서 통지된 제네릭 의약품의 판매금지를 식약처에 신청할 수 있다.

단, 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 해당 제네릭 의약품을 판매하기 위한 조건으로 제네릭 품목허가를 신청하는 경우에는 등재특허권자에 대한 위와 같은 통지의무가 면제된다. 위 조건에 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료되기 전에 해당 제네릭 의약품을 판매하는 경우에는 구 약사법(2018. 12. 11. 법률 제15891호로 개정되기 전의 것) 제76조 제1항 제5의3호(“이 사건 근거 규정”)에 따라 식약처장이 그 품목허가를 취소할 수 있다.

최근 서울 행정법원은 등재특허권이 만료되기 직전에 의약품을 판매한 사실이 적발되어 식약처로부터 품목허가 취소 처분이 내려진 사안에 대해 그 허가취소가 정당하다는 판결을 내린 바 있다. 등재특허권의 존속기간 만료일 당일과 바로 전날에 제네릭 의약품 판매 행위를 한 것은, 등재특허권 만료 이전에 제네릭 판매를 하지 않겠다는 품목허가 조건을 위배한 것이라고 판단한 것이다 (서울행정법원 2021. 7. 8. 선고 2020구합69236).

### 사건의 배경

이 사건에서 식약처의 의약품 특허목록에 등재된 신약의 등재특허권의 존속기간 만료일은 2018. 11. 7.이었다. 원고는 2018. 8. 29. 자로 해당 신약에 대한 제네릭 의약품(“이 사건 의약품”)에 관해, 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위한 조건으로 품목허가를 받았다. 그런데 원고는, 등재특허권이 만료되자마자 즉시 이 사건 의약품이 판매가능하도록 할 목적으로, 2018. 11. 6.과 7.에 의약품 도매상 및 시중 약국으로 택배회사를 통해 이 사건 의약품을 출하하였으며, 총 출하량은 35통이었다.

등재특허권의 존속기간 만료 이전에 이 사건 의약품이 도매상 등으로 출하된 사실을 확인한 식약처장은, 2020. 6. 30.에 이 사건 의약품에 대한 품목허가를 2020. 7. 14. 자로 취소하는 처분을 하였다.

### 법원의 판단

원고는 식약처장의 품목허가 취소처분이 부당하다고 하여

그 취소를 구하는 소송을 행정법원에 제기하였고, 특허권 존속기간 만료 하루 전날 혹은 당일에 이루어진 이 사건 의약품의 도매상 출하 행위는 이 사건 근거규정에서 품목 허가 취소사유로 정하고 있는 “판매”가 아니라 “판매를 위한 예비 내지 준비행위”에 불과하다고 주장하였다. 이러한 원고의 행위는 특허권 만료와 동시에 제네릭 의약품의 처방 및 판매가 가능하도록 하기 위해 특허권이 만료되기 직전에 의료기관이나 시중 약국에 제네릭 의약품을 공급해 온 업계의 오랜 관행에 따른 것이었다.

그러나, 법원은 다음과 같은 이유를 들어, 원고의 행위가 의약품 판매를 위한 예비 또는 준비행위가 아니라 이 사건 근거규정에서 처분대상으로 하고 있는 판매 행위 자체에 해당하여 그 취소처분이 정당하다고 판단하였다:

우선, 구 약사법의 여러 관련 규정들을 종합해 보면, 구 약사법에서는 약국개설자의 소비자들에 대한 소매 행위와 의약품 제조업자의 약국이나 의약품 도매상에 대한 판매행위를 모두 “판매”로 규정하고 있다고 볼 수

있다.

의약품 제조업자에 의한 의약품 판매는 의약품의 주문, 생산, 인도 등의 절차를 거쳐 이루어지는데, 이 사건 의약품의 출하 시점에 이와 같은 일련의 절차는 모두 이행된 것이다.

이 사건 근거규정은 등재특허권을 침해할 위험이 있는 판매행위에 대해 제재를 가하고자 하는 목적에서 마련된 것인데, 비록 이 사건 출하행위 자체는 이 사건 등재특허권의 존속기간 만료일 전일 혹은 당일에 이루어졌으나, 판매행위를 이루는 일련의 주문, 생산 과정은 만료일보다 전에 이루어진 것이다. 따라서, 이 사건 등재특허권의 존속기간 중에 이 사건 의약품에 대한 주문이 이루어짐으로써 등재특허권에 따른 신약에 대한 수요가 감소되어 등재특허권자에게 손해가 발생되었을 가능성이 있다. 그러므로, 이 사건 출하 행위를 판매행위로 보아 이를 규제할 필요성이 충분이 인정된다.

비록 이 사건 의약품의 판매량이 비교적 적은 것으로 보이는 것은, 등재특허권이 실제로 침해되었는지 여부나 특허권 침해의 정도에 따라 처분의 수위를 달리 정해야 한다고 단정할 근거는 없다.

## 판결의 의의

원고의 이 사건 품목허가가 취소된 즈음, 다수의 다른 의약품들에 대해서도 유사한 품목허가 취소 처분이 내려짐으로써, 업계 전체에서 큰 충격을 안겨준 바 있다. 등재특허권의 만료일 이후 판매할 것을 조건으로 하는 제네릭 허가를 받고 나서 그 만료일 이전에 제네릭 의약품을 판매한 데 따른 식약처의 허가취소 처분 및 이를 지지한 행정법원의 판결은, 특허권 만료 직전에 도매상에 대해 특허권 침해를 구성하는 의약품을 공급함으로써 특허 만료시 제네릭 의약품의 즉시 판매가 가능하도록 해온 종래의 제네릭 업계의 안이한 관행에 대해 경종을 울리는 계기가 되었다.

## 대법원, 특허권의 보호범위는 원칙적으로 청구범위 기재로 판단함을 재확인

최 광 훈 / 김 민 지

**초** 근 대법원은, 특허권 침해금지소송 사건에 있어서, 특허발명의 보호범위는 청구범위에 기재된 사항에 의해 정하여지고 청구범위의 기재 자체로 기술적 범위가 명백한 경우에는 명세서의 다른 기재에 의하여 청구범위의 기재를 제한하거나 확장하여 해석하는 것은 허용되지 않는다는 청구범위 문언해석의 원칙을 재확인하는 판결을 내렸다(대법원 2021. 6. 30. 선고 2021다217011 판결).

### 사건의 배경

“비거리 감소율에 대한 보정을 제공하는 가상 골프 시뮬레이션 장치 및 방법”을 발명의 명칭으로 하는 특허 제 1,031,432호(“이 사건 특허”)의 청구항 1은 페어웨이 영역과 트러블 영역으로 나누어진 타격 매트에서의 플레이를 전제로 하는 가상 골프 시뮬레이션 장치에 관한 발명으로, 특히 ‘가상의 골프코스 상에 볼이 놓인 위치의 지형(이하 ‘지형조건’이라고 한다)과 센싱 장치에 의해 감지된 타격 매트 상에 볼이 놓인 영역(이하 ‘매트조건’이라고 한다)에 따라 시뮬레이션 되는 볼 궤적에 따른 비거리를 조정하는 제어부’를 구성요소로 포함하고 있다(구성요소 4).

이 사건 특허의 특허권자는 가상 골프 시뮬레이션 시스템을 제조하는 경쟁사를 상대로 특허권 침해금지소송을 제기하였고, 동 소송에서는 피고 제품이 상기 구성요소 4에 해당하는 특징을 구비하고 있는지가 양 당사자간에 주요 쟁점이 되었다.

### 특허법원 판결

특허법원은 우선 구성요소 4는 문언적 기재만으로는 제어부에서의 조정의 의미와 방법이 명확하지 않다는 것에 주목하였다. 따라서, 특허법원은 기존 법리에 따라 문언의 일반적 의미와 발명의 상세한 설명이나 도면을 참작하여 객관적 합리적으로 구성요소 4의 범위를 정해야 한다고 하면서, 이 사건 특허에서의 발명의 기술적 과제, 발명의 명칭, 도면을 포함한 명세서 전체의 기재를 참고할 때 구성요소 4의 의미는 “지형조건에 따라 설정된 비거리 감소율에 매트조건에 따라 정해진 보정치를 연산하는 방식에 의하여 비거리를 조정하는 구성”으로 제한적으로 해석하는 것이 타당하다고 판단하였다. 나아가, 특허법원은 원고 주장과 같이 “지형조건과 매트조건을 함께 고려하여 비거리를 조정하는 모든 경우”로 해석할 경우, 위 문언에 포함되는 것으로 해석되는 것 중 일부가 발명의 설명의 기재에 의하여 뒷받침되지 않거나, 공지기술의 단순한 결합까지도 권리범위에 포함하게 되는 불합리한 결과가

발생한다고 하였다. 결국, 특허법원은 상기 해석을 적용하여 피고제품은 이 사건 특허의 구성요소 4를 구비하고 있지 않다고 판단하였다.

## 대법원 판결

대법원은 구체적인 판단에 앞서 우선 아래와 같이 청구범위 해석의 원칙을 재확인하였다:

특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여진다(특허법 제97조). 다만 . . . 청구범위에 적혀 있는 사항은 그 문언의 일반적인 의미를 기초로 하면서도 발명의 설명과 도면 등을 참작하여 그 문언으로 표현하고자 하는 기술적 의의를 고찰한 다음 객관적 합리적으로 해석하여야 한다. 그러나, 발명의 설명과 도면 등을 참작하더라도 발명의 설명이나 도면 등 다른 기재에 따라 청구범위를 제한하거나 확장하여 해석하는 것은 허용되지 않는다(대법원 2012. 12. 27. 선고 2011후3230 판결, 대법원 2019. 10. 17. 선고 2019다222782, 222799 판결 등).

상기 청구범위 해석 원칙을 적용하여, 대법원은 본 사안에 대해 아래와 같이 판단하였다.

- (1) 이 사건 제1항 발명의 구성요소 4는 시뮬레이션 결과의 정확성을 향상시키기 위한 비거리 조정에 있어서, 지형조건과 매트조건이라는 두 가지 요소를 함께 고려하도록 하였다는 점에 기술적 의의가 있다.
- (2) 이 사건 제1항 발명은 그 문언상 지형조건과 매트

조건에 따라 비거리를 조정하는 구체적인 방법을 한정하고 있지 않고, 이 사건 특허의 발명의 상세한 설명에서도 ‘지형조건과 매트조건에 따라 비거리를 조정한다’는 의미를 특정한 비거리 조정 방법으로 정의하거나 한정하고 있지 않다. 따라서 지형조건과 매트조건을 함께 고려하는 비거리 조정 방식이라면 이 사건 제1항 발명의 비거리 조정 방식에 포함될 수 있다.

- (3) 피고 제품 역시 가상 골프 시뮬레이션 장치로, 가상의 골프코스 상에 볼이 놓인 지형조건을 감지하고, 센싱장치에 의해 매트조건을 감지한 다음, 두 가지 조건에 따라 비거리를 조정하는 구성을 포함하고 있고, 그 외의 구성도 이 사건 제1항 발명과 동일하다. 결국 피고 실시제품은 지형조건과 매트조건을 함께 고려하여 비거리를 조정하는 것으로 이 사건 제1항 발명의 각 구성요소를 그대로 포함하고 있으므로, 이 사건 제1항 발명을 침해한다고 봄이 타당하다.

따라서, 대법원은, 명세의 예시적 기재를 근거로 구성요소 4의 범위를 제한 해석하여 비침해라고 판단한 특허법원의 판결을 파기 환송 하였다.

## 본 판결의 의의

대상판결은 기존 청구범위 해석의 원칙을 재확인하면서 침해 판단시 발명의 상세한 설명이나 도면을 기초로 청구 범위를 축소 해석하는 것을 금지할 것을 분명히 하였다.

# 지식재산권심판에 관한 특허법 등의 개정

## 이 화 군

**트**허심판 단계에서 분쟁을 보다 신속하게 해결하기 위하여 심판-조정 연계 제도 및 증거/공격방어방법의 적시제출주의를 **크**도입하는 것을 골자로 하는 특허법, 상표법, 디자인보호법, 발명진흥법(이하 “특허법 등”) 개정안이 최근 국회를 통과하여 2021년 11월 18일부터 시행될 예정이다.

## 심판-조정 연계 제도 도입

많은 시간과 비용이 소요되는 특허심판이나 소송에 대한 대안으로 조정을 통하여 분쟁을 해결할 수 있도록, 발명진흥법에 근거하여 산업재산권분쟁조정위원회가 설립되어 있다. 그러나, 조정제도와 심판 및 소송과의 연계가 미비하여, 조정을 신청하더라도 당사자는 심판절차와 조정 절차를 동시에 수행할 수 밖에 없기 때문에, 실제로 조정은 특허

심판의 적절한 대안으로서 고려되지 않았다.

이러한 문제를 해결하기 위해, 개정법에는, i) 특허심판의 심판장은 양 당사자의 동의를 얻어 심판절차를 중지하고 해당 심판사건을 산업재산권분쟁조정위원회에 회부할 수 있고, ii) 심판사건이 조정위원회에 회부될 때 심판기록도 조정위원회로 송부되며, iii) 조정절차를 통하여 조정이 성립되면 심판청구는 취하간주 되고, 반대로 조정이 불성립

종료되면 심판절차가 재개되도록 하는 일련의 연계절차가 마련되었다(특허법제164조의2).

개정법의 후속조치로서 발표된 심판조정연계 제도 운영 방안에 따르면, 심판사건중에서 심판관 합의체의 판단이 양분되고 당사자간의 분쟁이 특허법원-대법원 단계까지 장기간에 걸쳐 이뤄질 것이 합리적으로 예상되는 사건이 제한적으로 조정회부의 대상으로 될 수 있다고 한다.

이러한 운영방안을 미루어 볼 때, 심판장이 당사자에게 조정위원회를 통한 분쟁해결을 제안하는 것은, 해당 사건에 대한 심판관 합의체의 의견이 양분되어 있음을 시사하는 것일 수 있다. 따라서, 당사자는 그러한 정황을 충분히 고려한 후에 동의여부를 결정하는 것이 바람직할 것이다.

### **증거/공격방어방법의 적시제출주의**

민사소송법에는 공격 또는 방어의 방법은 소송의 정도에 따라 적절한 시기에 제출하여야 한다는 적시제출주의가

명문화되어 있으나, 특허법에는 특허심판절차에서 증거나 공격방어방법의 제출시기를 제한하는 규정이 없어, 증거나 공격방어방법의 뒤늦은 제출로 인하여 심판절차가 지연되는 문제가 자주 발생하였다.

개정법에서는, 심판절차의 규정이 민사소송법의 적시제출주의 규정(제146조, 제147조 및 제149조)을 준용하도록 함으로써, 심판장이 새로운 주장/증거의 제출시기를 정하고 뒤늦게 제출된 증거나 주장 등은 각하할 수 있는 법적 근거가 마련되었다.

### **특허심판원내 심판지원인력**

한국 심판관의 1인당 처리심판건수는 다른 주요국가들에 비하여 과다하다. 더욱이, 기술고도화로 인하여 특허기술을 이해하기 위하여 더 많은 노력과 시간이 요구되고 있다. 이에, 이러한 부담을 경감하기 위하여, 금번 개정법에서는 심판사건의 조사 및 연구 업무를 수행하는 지원인력을 심판원 내에 둘 수 있도록 근거 규정이 마련되었다.

## 신입 변리사 소개

당소는 최근 우수한 변리사를 새로이 맞이하게 되었기에 간략히 소개 드립니다.

### 장영빈 변리사: 화학, 생명공학, 약학



2019년 2월  
- 중앙대학교 약학과 졸업  
2017년  
- 변리사시험 합격  
2019년  
- 약사 자격증 취득  
전문분야 화학, 생명공학, 약학  
취 미 여행, 수영, 요가

### 최성재 변리사: 화학, 화학공학



2021년 8월  
- 서울대학교 화학생물공학부 졸업  
2020년  
- 변리사시험 합격  
전문분야 화학, 화학공학  
취 미 음악 감상, 웹 서핑

보다 자세한 정보를 원하시면 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

#### 제일특허법인

FIRSTLAW P.C.

서울특별시 서초구 마방로 60 동원에프앤비빌딩

Tel. 02-589-0001

Fax. 02-589-0002

Homepage: [www.firstlaw.co.kr](http://www.firstlaw.co.kr)

E-mail: [firstlaw@firstlaw.co.kr](mailto:firstlaw@firstlaw.co.kr)