

특허법 일부개정법률안 (고동진의원 대표발의)

| | |
|----------|------|
| 의안 번호 | 4182 |
|----------|------|

발의연월일 : 2024. 9. 23.

발 의 자 : 고동진 · 강대식 · 주호영
박준태 · 구자근 · 송언석
김소희 · 성일종 · 이달희
김상훈 의원(11인)

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 규정

이 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.

주요내용

- 가. 특허권의 존속기간에 등록지연에 따른 연장기간을 포함시켜 허가등에 따른 특허권 존속기간의 기산점을 명확히 함(안 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(안 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(안 제90조제7항 신설).
- 라. 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 포기·무효·취하되거나 거

절결정 또는 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우에는 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 봄(안 제90조 제8항 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(안 제134조제1항제6호 및 같은 조 제5항 신설).

특허법 일부개정법률안

특허법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제89조제1항 중 “존속기간”을 “존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)”로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다.

제90조에 제7항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑦ 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다.

⑧ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 출원은 제7항을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 본다.

1. 포기, 무효 또는 취하된 경우
2. 거절결정이나 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우

제91조제3호 중 “그 특허발명을 실시할 수 없었던”을 “연장의”로 하

고, 같은 조에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우
제93조 중 “제67조”를 “제67조, 제78조제1항 및 제3항”으로 하고, 같은 조에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 제78조제1항 중 “특허취소신청에 대한 결정”은 “제92조의4 및 제92조의5에 따른 연장등록거절결정 또는 연장등록결정”으로, “그 심사절차”는 “허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차”로 본다.
제134조제1항제3호 중 “그 특허발명을 실시할 수 없었던”을 “제89조에 따라 인정되는 연장의”로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항제1호 중 “그 특허발명을 실시할 수 없었던”을 “제89조에 따라 인정되는 연장의”로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우

⑤ 연장등록이 제1항제6호에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다.

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장에 관한 적용례) 제89조제1항, 제90조제7항·제8항, 제91조, 제93조 및 제134조제1항·제4항·제5항의 개정규정은 이 법 시행 이후 허가등을 받은 특허발명의 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|---|
| 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록등을 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 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다. <단서 신설> | 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)----- ----- . 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다. |
| ② (생 략) | ② (현행과 같음) |
| 제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① | 제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① |

~ ⑥ (생략)

<신설>

<신설>

제91조(허가등에 따른 특허권의
존속기간의 연장등록거절결정)
심사관은 제90조에 따른 특허
권의 존속기간의 연장등록출원
이 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 경우에는 그 출원에

~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 하나의 허가등에 대하여 둘
이상의 특허권이 있는 경우에
는 연장등록출원인은 그 중 하
나의 특허권에 대해서만 존속
기간의 연장등록출원을 하여야
하고, 하나의 허가등에 대하여
둘 이상의 특허권에 대한 존속
기간의 연장등록출원이 있는
경우에는 어느 특허권의 존속
기간도 연장할 수 없다.

⑧ 특허권의 존속기간의 연장
등록출원이 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 경우 그 출원
은 제7항을 적용할 때는 처음
부터 없었던 것으로 본다.

1. 포기, 무효 또는 취하된 경
우
2. 거절결정이나 거절한다는 취
지의 심결이 확정된 경우

제91조(허가등에 따른 특허권의
존속기간의 연장등록거절결정)

대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다.

1. · 2. (생략)

3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우

4. · 5. (생략)

<신설>

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

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. -----
-----연장의-----

4. · 5. (현행과 같음)

6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우

제93조(준용규정) -----

-----제67조, 제78조제1항 및 제3항-----

-----. 이 경우 제78조제1항 중 “특허취소 신청에 대한 결정”은 “제92조의4 및 제92조의5에 따른 연장등록거절결정 또는 연장등록결정”으로, “그 심사절차”는 “허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차”로 본다.

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

1. 2. (생략)

3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우

4. 5. (생략)

<신설>

② ③ (생략)

④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다.

제134조(특허권 존속기간의 연장 등록의 무효심판) ① -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. -----
----제89조에 따라 인정되는
연장의-----

4. 5. (현행과 같음)

6. 제90조제7항을 위반하여 하
나의 허가등에 대하여 둘 이
상의 특허권의 존속기간이 연
장등록된 경우

② ③ (현행과 같음)

④ -----

-----.

-----.

| | |
|---|---|
| <p>1. 연장등록이 제1항제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간</u></p> <p>2. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> | <p>1. ----- -----<u>제89조</u>에 따라 인정되는 연장의-----</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>⑤ <u>연장등록이 제1항제6호에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다.</u></p> |
|---|---|