

RESEARCH ARTICLE

The Obsolescence of Article 229 of the Korean Patent Act in Pharmaceutical Inventions and Legislative Measures for Its Reform

Dong Hun Lee

Herelaw Law Office, Republic of Korea

Corresponding Author: Dong Hun Lee (dhlee.herelaw@gmail.com)

ABSTRACT

Article 229 of the Korean Patent Act aims to preserve the integrity of the patent system by punishing those who acquire patents through false or fraudulent acts. However, in the field of pharmaceutical inventions, the provision has become virtually ineffective. Lengthy clinical trials, regulatory approvals, and data exclusivity under the Pharmaceutical Affairs Act often mean that several years pass between patent registration and market entry. By the time false data or manipulated experiments are discovered, the five-year statute of limitations has already expired, thereby making criminal prosecution impossible. This structural gap is exemplified by the Daewoong Pharmaceutical case exemplifies this structural gap: although the company obtained a patent based on falsified bioequivalence data, prosecutors could not apply Article 229 and instead relied on other statutes. This study argues that the provision fails precisely where it is most needed and proposes legislative reforms of resetting the limitation period, increasing penalties, adding administrative sanctions, and enhancing data verification during examination. These measures are essential not merely to strengthen punishment, but also to restore trust and fairness within the patent system and pharmaceutical industry.

KEYWORDS

Article 229 of the Patent Act, Daewoong Pharmaceutical Case, Data Exclusivity Regime, Fraudulent Act, Legislative Reform, Pharmaceutical Invention, Reliability of the Patent System, Statute of Limitations

Open Access

Received: November 04, 2025

Revised: November 27, 2025

Accepted: March 06, 2026

Published: March 30, 2026

Funding: The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

Conflict of interest: No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

© 2026 Korea Institute of Intellectual Property



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

원저

의약발명에 있어서 특허법 제229조의 사문화와 입법적 개선방안

이동훈

히어로법률사무소 대표 변호사·변리사

교신저자: 이동훈 (dhlee.herelaw@gmail.com)

차례

1. 들어가며
2. 특허법 제229조의 적용 범위
 - 2.1. 조문 구조와 입법 취지에 따른 의약발명과의 밀접한 연관성
 - 2.2. 기술 분야별 특성에 따른 거짓행위의 발생 가능성 검토
 - 2.3. 거짓·부정행위 개념과 화학(바이오) 발명에서의 구체적 태양
3. 의약발명의 특수성
 - 3.1. 임상시험 및 허가 절차로 인한 실시 지연
 - 3.2. 신약 등의 재심사 제도 또는 자료보호제도의 영향
4. 의약발명의 특수성으로 인한 특허법 제229조의 적용 한계
 - 4.1. 공소시효와 의약품 허가 기간의 괴리
 - 4.2. 자료보호제도와 특허법 제229조 상 공소시효의 무력화
 - 4.3. 소결: 의약발명의 특수성이 반영되지 않은 특허법 제229조의 사문화
5. 사례 분석: 대웅제약 허위특허 등록사건
 - 5.1. 사건 개요와 거짓 특허 등록
 - 5.2. 검찰의 기소 근거(공정거래법·형법 적용)
6. 입법적 개선방안
 - 6.1. 의약발명의 특수성을 고려한 입법적 개선 방안의 검토-공소시효 기산점의 조정
 - 6.2. 일반적 발명에 모두 적용할 수 있는 방안
 - 6.3. 심사 단계의 검증 강화
7. 결론

국문초록

특허법 제229조는 거짓이나 부정한 행위로 특허를 취득한 자를 형사적으로 제재하여 특허제도의 공공성과 신뢰성을 확보하려는 규정이다. 그러나 의약발명의 절차적 특수성과 제약산업의 구조적 특성을 고려하지 않은 현행 제도는 실효성이 거의 작동하지 못하고 있다. 의약발명은 임상시험과 식품의약품안전처의 허가 절차를 거쳐야 하며, 약사법상 자료보호제도로 인해 제네릭의 시장 진입이 최소 4년에서 최대 10년까지 지연된다. 이에 따라 출원단계에서 허위 자료가 제출되더라도 사회적으로 문제가 드러나는 시점에는 이미 공소시효 5년이 만료되어 형사처벌이 사실상 불가능하다. 대응제약 사건은 이러한 한계를 가장 명확히 보여주는 사례로, 검찰은 특허법 제229조를 적용하지 못하고 공정거래법으로 우회 기소하였다. 본 논문은 이러한 제도의 구조적 공백을 보완하기 위해 공소시효 기산점의 조정, 형량 상향 및 공소시효 연장, 행정제재 병행, 심사단계 검증강화 등의 입법적 개선방안을 제시·검토하고, 이를 통해 특허제도의 신뢰 회복과 의약산업의 공정경쟁 질서 확립을 도모하고자 한다.

주제어

특허법 제229조, 의약발명, 거짓행위, 공소시효, 자료보호제도, 대응제약 사례, 입법적 개선, 특허제도 신뢰성

1. 들어가며

특허제도는 발명자에게 일정 기간 독점적 권리를 부여함으로써 발명을 보호·장려하고, 이를 통해 산업 발전을 도모하기 위한 제도이다. 다시 말해, 발명가의 창의적 노력을 법적으로 보호하여 국가적 기술 혁신을 촉진하려는 것이 그 근본적 취지이다. 그러나 실제 운용에서는 허위 자료 제출이나 데이터 조작 등 부정한 방법으로 특허를 취득하여 산업 발전에 이바지하지 못하는 사례가 적지 않다. 이를 방지하기 위해 마련된 형사 규정이 바로 특허법 제229조이다.

문제는 이 조항이 의약품 특허를 포함한 실무 영역에서 거의 작동하지 못하고 있다는 점이다. 특히 의약품 발명의 경우 특허 등록 후 임상시험과 식품의약품안전처의 허가 절차, 그리고 약사법상 자료보호제도 등 복합적인 절차가 이어지기 때문에, 거짓행위가 사회적으로 문제되는 시점에는 이미 공소시효가 만료된다. 결과적으로 특허법 제229조는 의약특허 분야에서 사문화되었다.

그럼에도 불구하고, 특허법 제229조는 기계나 전자 기술보다 오히려 화학·바이오 발명, 특히 의약발명에 가장 적합하게 설계된 조항이라는 점이 주목된다. 기계나 전자 발명은 구성 자체의 곤란성이 특허성 판단의 핵심이지만, 의약발명은 효과의 현저성이 특허성 판단의 중심이 된다. 따라서 “거짓이나 부정한 행위”가 문제가 될 가능성은 오히려 의약특허 분야에서 훨씬 높다.

본 논문은 이러한 문제의식에서 출발하여, 특허법 제229조가 의약발명의 특수성을 반영하지 못함으로써 의약특허 분야에 있어 실효성을 상실하게 된 과정을 분석하고, 그에 대한 입법적 개선 방향을 제시하고자 한다.

2. 특허법 제229조의 적용 범위

2.1. 조문 구조와 입법 취지에 따른 의약발명과의 밀접한 연관성

특허법 제229조는 “거짓이나 그 밖의 부정한 행위로 특허, 특허권의 존속기간 연장등록, 특허취소신청에 대한 결정 또는 심결을 받은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처한다”고 규정한다.

이 조항의 입법 목적은 특허권 취득 단계에서의 절차적 정당성을 확보함으로써 제도의 공공성과 신뢰성을 유지하는 데 있다. 즉, 특허출원 심사 또는 심판의 과정에서 기만적 방법을 사용하여 특허 또는 심결이나 판결을 받는 것과 같은 국가적 법익을 침해하는 행위를 처벌하려는 규정이다.¹⁾

법문상 “거짓이나 그 밖의 부정한 행위”의 의미가 추상적이어서 구체적 판단 기준이 불명확한 부분이 있지만, 이 같은 행위는 대부분 발명의 구성이 아닌 효과의 입증 과정에서 발생한다. 특히 실험 결과의 조작·허위 보고·효능 과장 등은 모두 의약발명의 효과 입증과 직결된다.

예컨대 데이터의 조작은 거짓행위의 전형적인 사례인데, 이는 발명의 효과에 관한 것이 구성 자체에 관한 것이 아니다.

따라서 특허법 제229조는 본질적으로 현저한 효과의 입증이 특허 등록의 핵심인 화학·바이오 발명과 밀접하게 연관될 수밖에 없다.

1) 임병웅, 「INSIGHT+ 특허법」, 제14판, 한빛지적소유권센터, 2015, 868면.

2.2. 기술 분야별 특성에 따른 거짓행위의 발생 가능성 검토

2.2.1. 기계·전자 발명

기계·전자 발명에서는 특허 등록 여부의 핵심인 진보성 판단이 주로 ‘구성의 곤란성’을 기준으로 이루어진다. 즉, 기존 기술의 단순한 조합을 넘어 발명자가 창출한 새로운 구성적 요소가 있는지가 진보성 심사의 핵심적 판단사항이다²⁾.

기계·전자 발명의 진위 여부는 도면이나 물리적 구현을 통해 비교적 객관적으로 확인이 가능하다³⁾.

따라서 허위 효과를 조작하거나 실험 데이터를 왜곡할 여지가 상대적으로 적고, “거짓이나 부정행위”가 문제가 될 가능성도 제한적이다.

2.2.2. 화학·바이오 발명

반면 화학·바이오 발명은 발명의 효과, 즉 물질의 성질이나 생리학적 작용에 대한 입증이 심사의 주요 판단사항이다⁴⁾.

특히 의약발명의 경우, 약리효과·안전성·유효성 등의 입증 자료가 신규성 및 진보성 인정을 좌우한다. 이러한 자료는 통상 임상시험, 동물실험, 생물학적 동등성 시험 등을 통해 확보되며, 그 신뢰성은 곧 발명의 성립성과도 직결된다⁵⁾.

특허의 신규성 및 진보성이 부정될 우려가 있는 경우 이를 극복하기 위하여 허위 데이터 제출, 시험 결과 조작, 효과 과장 등이 발생할 수 있는데, 이는 모두 특허법 제229조가 금지하는 “거짓이나 부정행위”의 전형적 유형에 해당한다.

2.3. 거짓·부정행위 개념과 화학(바이오) 발명에서의 구체적 태양

“거짓이나 그 밖의 부정행위”는 추상적인 용어이지만, 화학·바이오 발명, 특히 의약발명의 출원 과정에서는 다음과 같은 구체적 태양으로 정리될 수 있다.

- ① 임상시험 데이터의 조작 또는 허위 기재
- ② 실험 횟수 및 성공률에 관한 허위 보고
- ③ 안전성·유효성 결과의 왜곡
- ④ 존재하지 않는 효능·효과를 기재하거나 과장하는 행위
- ⑤ 발명자 또는 출원인 허위 기재

앞서 언급한 바와 같이, 기계·전자 발명처럼 구성에 발명의 핵심이 있는 경우에는 발명의 구성이 특허성 판단의 핵심이 되므로 이 같은 데이터의 조작이나 허위 기재 등의 문제가 발생할 가능성이 희박하지만, 의약발명에서는 효과가 특허성 판단의 핵심이 되므로 허위 자료 제출 등의 부정행위는 특허 심사 단계에서 실행될 가능성이 상당하다.

특히 심사 단계에서 실제 실험 결과에 대하여 실험에 의한 검증이나 감정이 이루어지지 않는다는 점은 출원인이 부정행위를 통해 특허를 등록받고자 하는 유인으로 작용한다.

특허법 제229조는 검증이나 감정이 실행되지 않는 특허 심사의 한계를 보완하고, 부정행위

2) 특허청, “특허·실용신안 심사기준(2025.02.25)”, 특허청, 2025, 3303면.

3) 대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2958 판결.

4) 특허청, “기술분야별 심사실무가이드(2025.07)”, 특허청, 2025, 5311면.

5) 대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2958 판결.

로 인한 특허 등록을 차단하기 위한 취지로 규정된 것이므로, 본질적으로 의약발명에 가장 적당하게 적용될 수 있는 규정이다.

그럼에도 불구하고 현행 규정은 의약발명의 특수성을 반영하지 못하고, 다른 발명과 동일한 형량(3년 이하 징역) 및 동일한 공소시효(5년)가 적용된다. 그 결과, 특허법 제229조는 가장 필요로 하는 영역에서 오히려 실효성을 상실하는 모순적 상황을 초래하고 있다.

3. 의약발명의 특수성

3.1. 임상시험 및 허가 절차로 인한 실시 지연

의약발명은 다른 기술 분야의 발명과 달리, 단순히 특허 등록만으로는 즉시 실시될 수 없다. 의약품은 사람의 생명·건강과 직결되기 때문에 식품의약품안전처의 허가를 받아야 하며, 이를 위해 안전성·유효성을 입증하는 임상시험을 거쳐야 한다⁶⁾. 이 과정은 수년간의 시간이 소요되며, 그 기간 동안 특허권자는 독점적 권리를 보유하더라도 실제로 시장에서 경제적 이익을 실현하기 어렵다.

이에 따라 특허법은 존속기간연장등록제도(특허법 제89조)를 마련하여 “특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명”에 대해서는 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례 연장해주는 제도까지 마련하고 있다⁷⁾.

아래 <표1>은 국내에 허가된 대표적인 블록버스터 의약품의 존속기간 연장 현황이다. 표1에서 보는 바와 같이 의약품 특허의 존속기간은 2년 내지 5년에 이른다. 즉, 허가를 위해 등록일로부터 추가적으로 2년 내지 5년에 이르는 시간이 소요된다는 것이다.

<표1 국내 의약품 특허 존속기간 연장 현황>

의약품명	연장 기간
젤잔즈정	5년
닥사스정	5년
케이캡정	4년 8개월 20일
카나브정	3년 9개월 6일
트라젠타정	2년 3개월 20일
바라크루드정	3년 11개월 22일
페브리정	2년 11개월 19일

이러한 구조적 특수성으로 인해 의약품은 특허 등록 시점과 시장 출시 시점 사이에 상당한 시차가 발생한다.

즉, 거짓 자료 제출이 특허 등록 단계에서 있었다 하더라도, 그것이 사회적으로 문제되는 시점은 대체로 식약처의 허가가 완료되어 시판된 이후이다. 이 시간적 간극은 특허법 제229조의 짧은 공소시효(5년)와 직접적으로 충돌하는 요인이 된다.

6) 약사법 제31조 제4항 및 제34조.

7) 특허법 제89조 제1항.

3.2. 신약 등의 재심사 제도 또는 자료보호제도의 영향

의약발명에 있어 특허법 제229조의 적용이 구조적으로 어려워지는 또 하나의 원인을 신약 등의 재심사 제도 또는 2025년 2월 21일부터 시행된 자료보호제도(RMP, 약사법 제31조의6)에서 찾아볼 수 있다.

법률 제20328호로 개정되기 전 약사법은 “신약 등의 재심사 제도”(PMS)를 통해 일정 기간 제네릭 의약품의 시장 진입을 제한하였다.⁸⁾

구체적으로, 신약·이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품·이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품은 6년의 재심사기간을, 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품·그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품은 4년의 재심사기간을 부여받았다.⁹⁾

신약이 6년의 재심사기간을 부여받게 되면 그 기간 내에는 제네릭 의약품 제조사가 오리지널 의약품의 임상시험결과를 원용하여 허가를 신청할 수 없다. 그 결과, 적어도 재심사기간 내에는 오리지널 제약사가 등록받은 특허에 거짓행위가 있었는지를 다투고자 하는 제네릭 의약품 제조사는 없게 된다.

신약 등의 재심사 제도는 “재심사”라는 제도적 취지에 편승하여 임상시험자료 등이 간접적으로 보호되기 때문에 재심사라는 의무가 부여되는 기간임에도 불구하고 오리지널 제약사에게는 추가적인 독점권 기간으로 인식되었다.

그런데 희귀의약품이나 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것, 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 것, 및 조사대상자의 수가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 의약품 등의 경우 식약처장의 재량에 따라 재심사가 면제될 수 있었고, 이 경우 재심사라는 부담이 덜어지는 대신 오히려 임상시험자료가 보호되지 않고 추가적인 독점권이 사라지게 되었다.

따라서 신약 등의 재심사 제도하에서는 적어도 희귀의약품이나 식약처장의 재량에 따라 재심사가 면제된 의약품 등에 대해서는 제네릭 의약품 제조사가 등록특허에 거짓행위가 있었는지를 감시할 유인이 있었다.

그런데 개정 약사법(법률 제20328호로 개정된 것, 이하 같음)은 종전 신약 등의 재심사 제도(PMS)를 자료보호제도(RMP)로 변경하면서 이 같은 유인마저도 완전히 차단시켰다.¹⁰⁾

자료보호제도는 오리지널 제약사의 실질적인 독점권 부여 절차로 인식되어 왔던 종전 PMS 제도를 RMP 제도로 변경하면서 오리지널 제약사의 자료(지식재산)를 보호하기 위한 취지로 도입되었다.¹¹⁾ 따라서 자료 보호의 대상과 보호기간이 강화되었고, 자료보호의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품의 임상시험자료를 근거로 하여 다른 의약품의 제조업자 또는 위탁제조판매업 신고를 한 자가 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 것에 동의한 경우나 식품의약품안전처장이 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법에 따른 공중보건 위기상황에 효과적으로 대응하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우와 같이 매우 이례적인 사정이 없는 이상 자료보호기간 내에는 제네릭 의약품 제조사가 오리지널 제조사의 임상시험자료를 원용하여 허가를 받을 수는 없게 되었다.

8) 약사법 제33조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제22조.

9) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제22조 제1항 각호.

10) 약사법 제31조의6 제1항.

11) 이해경, 「자료보호제도 의미는?...희귀약 보호기간 명문화」, 데일리팜, 2025. 3. 5자.

결국 신약 등을 개발하는데 상당한 경제적 비용과 시간을 투여한 자를 보호하겠다는 취지로 만들어진 위 제도는 거짓 특허에 대한 문제 제기를 더욱 어렵게 만들었다.

제네릭 의약품 제조사가 신약의 특허 경쟁에 참여하려면 자료보호기간이 끝난 후에야 가능하고, 그 시점은 이미 특허 등록일로부터 5년 이상 경과하여 공소시효가 만료되기 때문이다.

4. 의약발명의 특수성으로 인한 특허법 제229조의 적용 한계

4.1. 공소시효와 의약품 허가 기간의 괴리

특허법 제229조 위반행위의 법정형은 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 불과하므로, 형사소송법상 공소시효는 5년으로 제한된다¹²⁾.

문제는 앞서 <표1>에서 살펴본 바와 같이 의약품 발명의 경우 특허 등록 이후 임상시험과 식품의약품안전처 허가 절차로 인해 실제 시판까지 통상 3년에서 5년이 소요된다는 점이다.

따라서 거짓 자료 제출이 특허 등록 단계에서 있었다 하더라도, 사회적으로 그 문제가 드러나는 시점은 허가 절차가 완료되고 시장에 진입한 이후이다.

다시 말해, 거짓 특허의 해악이 구체화되는 시점은 대부분 특허 등록일로부터 이미 5년이 지난 뒤이며, 이때는 공소시효 만료로 인해 형사적 제재가 불가능하다.

이는 곧 공소시효와 의약품 허가 기간 사이의 구조적 괴리를 드러내며, 특허법 제229조의 실효성을 근본적으로 약화시키는 원인이 된다.

4.2. 자료보호제도와 특허법 제229조 상 공소시효의 무력화

2025년 2월부터 시행된 약사법 제31조의6에 따른 자료보호제도는 특허법 제229조의 무력화를 더욱 심화시킨다. 신약은 6년, 희귀의약품은 10년(소아 적응증 추가 시 1년 연장), 자료제출 의약품은 6년, 기타 필요한 경우는 4년 동안 허가 자료의 독점권이 인정된다.

그 결과 제네릭 의약품 제조사는 자료보호기간이 만료되기 전에는 시장에 진입할 수 없으며, 거짓 특허의 진실성이 문제될 기회 자체가 차단된다. 오리지널 의약품에 대한 제네릭 의약품의 경쟁이 시작되는 시점은 이미 특허 등록일로부터 5년 이상이 지난 경우가 대부분이고, 결국 공소시효 만료로 인해 특허법 제229조가 적용될 수 없기 때문이다.

4.3. 소결: 의약발명의 특수성이 반영되지 않은 특허법 제229조의 사문화

요컨대, 의약발명은 임상시험과 허가 절차로 인한 실시 지연 및 자료보호제도로 인한 제네릭 진입 차단이라는 이중의 필연적 실시 지연을 수반하는 제도적·구조적 특성을 가진다. 이로 인해 거짓 특허가 사회적으로 문제되는 시점은 대부분 등록 후 수년이 지난 뒤이며, 이미 공소시효가 만료된 경우가 대부분이다.

따라서 특허법 제229조는 의약발명에서 가장 적극적으로 적용되어야 할 규정임에도 불구하고, 정작 의약발명의 특수성을 고려하지 않은 현행 법체계로 인해 사실상 사문화되는 역설적 상황을 초래하고 있다.

12) 형사소송법 제249조 제1항 제5호.

5. 사례 분석: 대응제약 허위특허 등록사건

5.1. 사건 개요와 거짓 특허 등록

대응제약의 거짓특허 등록사건은 특허법 제229조의 실효성 문제를 단적으로 보여주는 사례이다.

검찰에 따르면 대응제약은 위장약 알비스의 특허 만료 후, 후속 제품인 알비스D에 대한 특허를 출원하면서 생물학적 동등성 시험 결과를 조작하였다. 실제로는 단 한 차례의 시험에서만 성공했음에도 불구하고, 대응제약은 세 차례 모두 성공한 것처럼 특허명세서를 허위로 기재하였다. 대응제약은 2016년 1월 4일 특허 등록을 받은 후 등록특허의 독점권을 이용하여 경쟁사인 안국약품의 제네릭 진입을 저지하는 수단으로 삼았다.

대응제약의 특허가 허위로 등록되었다는 것을 인지한 특허청은 2021년 4월 29일 자로 특허법 제229조에 해당한다는 것을 이유로 검찰에 수사를 의뢰하였다¹³⁾. 즉, 특허청이 특허법 제229조에 해당한다는 것을 인지하여 검찰에 수사를 의뢰한 시점은 특허가 등록된 후 이미 5년이 지난 후였다.

이 사건은 특허청이 최초로 거짓행위죄(특허법 제229조)를 적용한 사례였다.

5.2. 검찰의 기소 근거(공정거래법·형법 적용)

검찰은 대응제약을 기소하면서 특허법 제229조를 적용하여 기소하지 않았다. 특허청이 거짓 행위죄(특허법 제229조)를 이유로 고발하였음에도 검찰은 왜 특허법 제229조를 적용하여 기소하지 않았을까?

앞서 본 바와 같이 특허법 제229조는 거짓행위를 통한 특허 등록 행위를 처벌할 수 있는 규정으로서, 해당 사건은 특허법 제229조의 구성요건 요소에 모두 부합하는 것으로 보인다. 특허청 역시 대응제약을 특허법 제229조 위반으로 수사의뢰하였다.

그런데도 검찰은 이 사건에서 피의자들에게 공정거래법 위반(부당한 고객 유인), 형법상 위계공무집행방해죄, 증거은닉 및 증거인멸죄를 적용하여 기소하였을 뿐 특허법 제229조 위반은 공소장에 거론조차 하지 않았다¹⁴⁾.

특허법 제229조의 법정형이 낮기 때문에 구태여 기소 근거로 채택하지 않은 것이라고 생각할 수도 있으나, 공정거래법 위반(부당한 고객 유인)의 법정형은 2년 이하의 징역 또는 1억5천만 원 이하의 벌금으로서¹⁵⁾ 특허법 제229조의 법정형보다 낮음에도 불구하고 기소의 근거 법률이 되었다는 점에서 설득력이 없다.

또한 죄가 성립되는 경우 법정형의 높고 낮음은 상상적 경합의 문제일 뿐 기소 근거 법률에서 제외할 사항은 아니라는 점에서도 이 사건에서 특허법 제229조가 배제된 이유를 법정형의 크기에서 찾을 수는 없다.

따라서 검찰의 선택은 단순한 기소 전략의 문제가 아니라, 특허법 제229조가 현실적으로 적용할 수 없었기 때문이었다고 해석하는 것이 논리에 부합한다.

위 사건처럼, 거짓 특허의 문제는 제네릭 업체가 시장에 진입하려 할 때 비로소 드러나는 것

13) 윤희일, 「“대응제약, 허위 데이터로 특허 받았다”...특허청, 사상 최초로 검찰에 수사의뢰」, 경향신문, 2021. 4. 29자.

14) 박선정, 「檢 “허위 특허로 경쟁사 시장 진입 방해”... 대응제약 기소」, 법률신문, 2022. 5. 19자.

15) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제3호 및 제67조 제2호(시행 2021. 5. 20. 법률 제17290호로 개정되기 전의 것).

이 일반적이는데, 이 시점은 이미 등록 후 5년이 지난 경우가 대부분이다.

대웅제약 사건 역시 특허 등록일(2016년 1월 4일)로부터 5년이 지난 뒤 문제가 제기되었고, 특허청이 2021년 4월 29일에 이르러서야 검찰에 수사를 의뢰하였기 때문에 공소시효가 이미 지난 특허법 제229조에 따른 기소는 불가능했던 것이다.

6. 입법적 개선 방안

6.1. 의약발명의 특수성을 고려한 입법적 개선 방안의 검토-공소시효 기산점의 조정

의약발명의 특수성을 고려할 때, 공소시효의 기산점을 단순히 특허 등록일로 정하는 것은 불합리하다. 거짓 특허의 문제는 대개 제네릭이 시장 진입을 시도하거나, 특허권자가 이를 근거로 소송을 제기할 때 비로소 드러나기 때문이다. 따라서 공소시효를 이와 같은 “문제 현실화 시점”에서 기산하도록 조정하는 방안은 형사적 제재의 실효성을 회복하기 위한 정책적 필요성을 가질 수 있다.

그러나 이러한 방식은 형사소송법 제252조 제1항이 정하는 “공소시효는 범죄행위 종료 시점으로부터 진행한다”는 명문 규정과 정면으로 배치된다. 형사소송법은 공소시효를 “범죄의 성립이 완료되는 시점”을 기준으로 기산하도록 강행적으로 정하고 있는데, 이는 형벌권 행사 범위를 자의적으로 확장하지 못하도록 하기 위한 형사법 체계의 기본 원칙이다. 따라서 범죄행위의 종료 시점이 아니라 사회적 문제화 시점이나 피해가 외부적으로 확인되는 시점을 기준으로 공소시효를 조정하는 것은 현행 형사법의 구조와 양립하기 어렵다.

더욱이 형사소송법 제252조 제1항은 단순한 절차 규정이 아니라, 형벌법정주의·명확성원칙·예측가능성원칙을 구현하는 핵심적 규범이라는 점에서 그 개정에는 강한 헌법적 제약이 따를 수 있다. 공소시효의 기산점을 범죄 종료 시점이 아닌 사후적 사실이나 외부적 사정에 연결할 경우, “국가의 형벌권이 언제까지 행사될 수 있는지”에 대하여 예측가능성이 훼손될 수 있고, 이는 형벌법규를 엄격하게 해석해야 한다는 죄형법정주의의 요청과 충돌한다. 또한 기산점이 불명확해지면 수사 개시·증거 보존·방어권 준비에 실질적 불이익이 발생하여 신속한 재판을 받을 권리(헌법 제27조 제3항)가 침해될 위험도 존재한다.

결국 의약발명의 특수성에서 비롯되는 실효성 요구가 아무리 크다 하더라도, 형사소송법 제252조 제1항이 체계적으로 구현하고 있는 형벌법정주의와 법적 안정성이라는 헌법적 가치를 넘어서는 방식으로 공소시효의 기산점을 조정하는 것은 허용되기 어렵다. 따라서 공소시효 기산점 조정은 실효성 확보라는 장점에도 불구하고, 현행 법체계의 안정성과 헌법적 정당성을 유지해야 한다는 관점에서 입법적 정합성이라는 중대한 한계를 내포한다.

6.2. 일반적 발명에 모두 적용할 수 있는 방안

6.2.1. 법정형 상향 및 공소시효 연장

현행 특허법 제229조의 법정형은 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금으로, 의약품 특허가 갖는 사회적·경제적 파급력에 비해 법정형이 지나치게 낮다. 거짓 특허는 수천억 원 규모의 시장 독점을 가능하게 하고 환자의 치료 기회를 제한하는 결과를 초래할 수 있다. 따라서 법정형을 상향하여 공소시효를 7년 이상으로 연장하는 방안이 논의될 수 있다.

이때 주목해야 할 점은, 거짓행위죄가 특허법상 다른 범죄와 비교해 결코 죄질이 가볍지 않다

는 것이다. 예컨대 특허법 제225조 침해죄의 법정형은 “7년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금”이다. 침해죄는 타 권리자의 재산권을 직접 침해하는 범죄라는 점에서 높은 형량이 정당화된다.

거짓행위죄는 특허제도의 신뢰성과 공정한 경쟁질서를 근본적으로 훼손하고, 때로는 의약품 시장 전체를 왜곡하여 사회·경제적으로 훨씬 더 광범위한 피해를 야기할 수 있다. 따라서 거짓 행위죄는 침해죄와 동등하거나 오히려 더 중대한 범죄로 평가되어야 하며, 법정형 역시 침해죄와 동일한 수준인 7년 이하의 징역으로 상향하는 것이 타당하다.

이러한 상향은 단순한 형벌 강화 차원이 아니라, 특허제도의 공공성과 사회적 신뢰를 담보하기 위한 불가피한 제도적 조치라 할 수 있다.

6.2.2. 행정적 제재와 병행 규율

형사적 제재만으로는 거짓 특허 문제를 충분히 억제하기 어렵다. 따라서 과징금 부과, 특허 무효, 일정 기간 신규 출원 제한 등 행정적 제재를 병행하는 방안이 고려될 수 있다. 이러한 조치는 형사절차보다 신속하게 작동하며, 거짓 특허 문제에 대한 직접적 대응 수단이 될 수 있다.

다만, 형사처벌과 행정제재가 병행되는 경우 “이중 제재” 논란이 발생할 수 있으며, 제재의 기준이 모호할 경우 특허청의 재량이 과도하게 확대되어 법적 예측 가능성이 낮아질 우려가 있다.

그러나 독점규제 및 공정거래에 관한 법률상 형사처벌 외에 시장지배적 사업자가 남용행위를 한 경우 과징금을 부과하거나,¹⁶⁾ 약사법상 위해의약품을 제조한 자에 대해 형사처벌 외에 판매 금지, 허가 취소 및 업무 정지에 더불어 과징금을 부과하는 등¹⁷⁾ 강력한 행정처분이 가능하다는 점을 감안하면, 거짓 특허에 대한 과징금, 과태료 부과나 출원 제한 등 부가적인 행정제재는 과도하다기보다 오히려 합리적인 수준이라 평가될 수 있다.

6.3. 심사 단계의 검증 강화

사후적 처벌에 의존하기보다는 특허 심사 단계에서 허위 자료 제출을 차단하는 것이 더 효과적일 수 있다. 의약발명의 경우 특허청 심사관이 식약처 등 전문기관과 협업하여 임상자료를 교차 검증하거나, 제3자 의견 제출 절차를 활성화하는 제도를 고려할 수 있다. 이를 통해 허위 자료 기반의 특허 등록 자체를 예방할 수 있다.

그러나 심사 단계에서 검증 절차를 과도하게 강화할 경우, 특허 심사 지연과 허가 절차 장기화로 인해 신약의 시장 진입이 늦어질 수 있다. 이는 환자의 치료 접근성을 제한하고, 제약 산업 전반의 혁신 속도를 저해하는 부작용을 낳을 수 있다. 따라서 심사 강화는 실효성과 신속성 사이에서 정교한 균형이 필요할 것이다.¹⁸⁾

7. 결론

특허법 제229조는 거짓이나 부정한 행위로 특허를 취득한 자를 형사적으로 제재함으로써,

16) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제8조 및 제124조.

17) 약사법 제61조 제1항 각호, 제62조 각호, 제76조 제1항 제4호 등, 제81조의2 제1항, 제94조 제1항 제9호 등.

18) 나종갑, “거짓행위 특허에 대한 특허법상 무효제도 도입 등에 관한 연구”, 특허청, 2021, 63면 이하.

특허제도의 공공성과 신뢰성을 확보하려는 규정이다. 그러나 본 논문이 분석한 바와 같이, 이 조항은 의약발명의 특수성을 고려하지 않은 채 획일적으로 설계되어, 가장 필요로 하는 영역에서 실효성을 발휘하지 못하고 있다.

의약발명은 다른 기술 분야와 달리, 임상시험과 식품의약품안전처의 허가 절차로 인해 특허 등록 후 수년간 실시가 지연되고, 약사법 제31조의6의 자료보호제도까지 더해져 제네릭의 시장 진입이 최소 4년 내지 10년간 차단되는 구조를 가진다. 그러나 그 시점에 거짓행위가 문제되었을 때에는 이미 공소시효 5년이 만료되어 특허법 제229조의 적용은 사실상 불가능하다.

대웅제약 사건은 이러한 구조적 한계를 바로 보여주는 사례였다. 허위 데이터를 제출해 특허를 등록하고 이를 경쟁 제한 수단으로 활용한 행위가 확인되었음에도, 검찰은 특허법 제229조를 적용하지 못하고 공정거래법 위반 및 위계공무집행방해죄로 우회 기소할 수밖에 없었다. 이는 특허법 제229조가 입법 취지에도 불구하고 의약발명에서 사문화된 조항으로 전락했음을 입증하는 것이다.

이에 대한 입법적 개선 방안으로, 본 논문은 공소시효 기산점의 조정, 법정형 상향 및 공소시효 연장, 행정적 제재와 병행 규율, 심사 단계의 검증 강화 등을 제시하였다. 물론 각 방안은 형사소송법 제252조와의 충돌, 형량 상향에 따른 형평성 문제, 이중 제재 논란, 심사 지연 우려 등의 문제점은 해결해야 할 과제로 남는다.

결국 특허법 제229조의 개편은 단순한 형량 문제를 넘어, 특허제도의 정당성과 산업계 전반의 신뢰를 회복하기 위한 제도적 과제이다. 향후 입법자는 본 논문에서 지적된 사항들을 반영하여 특허법 제229조의 실효성을 보강하고, 형사·행정·심사 단계가 유기적으로 작동하는 다층적 규율체계를 마련해야 할 것이다.

참고문헌

단행본

임병웅, 「INSIGHT+ 특허법」, 제14판, 한빛지적소유권센터, 2015.

판례

대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2958 판결.

신문기사

이혜경, 「자료보호제도 의미는?...희귀약 보호기간 명문화」, 데일리팜, 2025. 3. 5자.

윤희일, 「“대응제약, 허위 데이터로 특허 받았다”...특허청, 사상 최초로 검찰에 수사 의뢰」, 경향신문, 2021. 4. 29자.

박선정, 「檢 “허위 특허로 경쟁사 시장 진입 방해”... 대응제약 기소」, 법률신문, 2022. 5. 19자.

연구보고서

나종갑, “거짓행위 특허에 대한 특허법상 무효제도 도입 등에 관한 연구”, 특허청, 2021.

기타 자료

특허청, “기술분야별 심사실무가이드(2025.07)”, 특허청, 2025.

특허청, “특허·실용신안 심사기준(2025.02.25)”, 특허청, 2025.