

NEWSLETTER

December 2020

헬스케어 그룹 / 지식재산권 그룹
Healthcare Group /
Intellectual Property Group

CONTACT



변호사 김운호

T: 02.772.4695

E: unho.kim@leeko.com



변호사 박금낭

T: 02.2191.3036

E: keumnang.park@leeko.com



변호사 유은경

T: 02.2191.3206

E: eunyoung.lyu@leeko.com

대법원, 제네릭사에 대하여 오리지널 의약품 약가인하로 인한 손해배상책임 부정

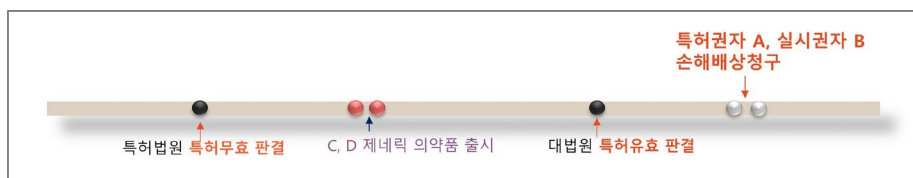
대법원은 오랜 심리 끝에 마침내 제네릭 출시로 인한 오리지널 의약품의 약가 인하에 대하여 제네릭사의 손해배상책임을 부정하였습니다.

- 제네릭사는 막대한 손해 배상 우려를 해소하게 되어 향후 더욱 적극적으로 특허 도전에 나설 것으로 예상됩니다.
- 오리지널사는 약가인하위험에 대한 별도의 대비가 더욱 절실했습니다.

사건의 진행경과

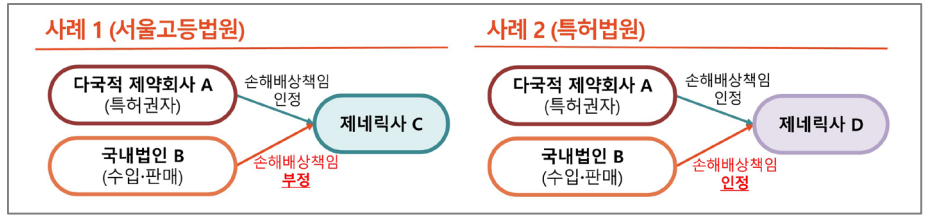
다국적 제약회사 A는 오리지널 의약품의 특허권자이고, 자회사인 국내법인 B는 이 특허의 통상실시권자로서 오리지널 의약품을 수입 · 판매해 왔습니다. 제네릭사 C, D는 특허법원이 오리지널 의약품 특허에 대하여 무효 판결을 하자, 특허 존속기간이 남아있는 상태에서 제네릭 제품의 판매를 강행하였고, 그에 따라 오리지널 의약품의 보험약가가 즉시 인하되었습니다.

그러나, 대법원이 위 특허법원 특허 무효 판결을 취소하고 해당 특허가 유효하다는 판결을 선고하자, 특허권자인 A와 통상실시권자인 국내법인 B는 제네릭사 C와 D를 상대로 각 손해배상을 청구하였습니다. 특허권자인 A는 특허침해로 인한 손해배상 책임을, 국내법인 B는 독점적 실시권 침해를 이유로 약가인하 상당 매출액 감소분에 대한 손해배상 책임을 각각 청구한 것입니다.



두 사건 모두 특허권자인 A의 특허권 침해로 인한 손해배상청구를 인용하였다는 점에서는 차이가 없었으나, 실시권자인 국내법인 B의 약가인하 관련 손해배상청구에 대하여는 서로 상반된 판결이 나왔습니다. 서울고등법원은 약가인하 관련 제네릭사의 손해배상책임을 부정한 반면, 특허법원은 제네릭사의 손해배상책임을 인정하였던 것입니다.

{약가인하 관련 손해배상책임에 대한 하급심의 상충된 판단}



	사례 1 (서울고등법원) 판단 내용	사례 2 (특허법원) 판단 내용
국내법인 B의 지위	<ul style="list-style-type: none"> 독점적 통상실시권 불인정 	<ul style="list-style-type: none"> 독점적 통상실시권 인정
위법성, 인과관계, 귀책사유	<ul style="list-style-type: none"> 위법성, 상당인과관계 불인정 	<ul style="list-style-type: none"> 위법성, 상당인과관계, 귀책사유 인정
약가 인하로 인한 손해배상	<ul style="list-style-type: none"> 불인정 	<ul style="list-style-type: none"> 약가 인하 전후 오리지널 의약품의 매출액 감소 금액을 손해로 인정 단, 제네릭사의 책임액을 70%로 제한

하급심의 서로 상반되는 판결에 따라 약가 인하로 발생한 손해에 대한 제네릭 회사의 책임 인정 문제를 심리하던 대법원은 2020. 11. 26. 최종적으로 제네릭사의 손해배상 책임을 부정하는 판결을 선고하였습니다.

대법원 판결의 요지

- **원고(국내법인 B)가 독점적 권리자인지 여부 (X)** : 특허권자 A와 국내법인 B 사이에 독점적 통상실시권에 관한 명시적 또는 묵시적 약정이 있다고 보기 어려우므로, 국내법인 B를 독점적 통상실시권자로 볼 수 없다.
- **제네릭 회사에게 위법행위가 있는지 여부 (X)** : 원고(국내법인 B)가 약품의 상한 금액 유지에 관하여 가지는 이익은 보건복지부 장관의 적법한 조정에 따라 변동될 수도 있는 이익에 지나지 않는데, 제네릭사 C, D의 제네릭 약품에 대한 요양급여 대상 결정 신청과 하급심 무효판결 선고 후 특허분쟁의 승소가능성을 이유로 한 판매예정시기 변경신청행위는 모두 관련 법령에 따른 행위이므로, 위법하다고 보기가 어렵다.
- **손해 발생에 상당인과관계가 있는지 여부 (X)** : 오리지널 의약품의 약가인하는 보건복지부 장관의 재량행위인 고시에 의한 것이고, 이러한 관련 규정은 국민건강보험 재정의 건전화를 통한 원활한 요양급여 보장 및 국민건강보험 제도의 공익적 성격을 고려하여 설정한 것으로 원고의 불이익은 위 제도가 정한 절차에 따른 결과일 뿐 피고의 책임이 아니므로, 제네릭사 C, D의 제네릭 의약품 제조·판매행위와 오리지널 의약품의 약가인하와의 상당인과관계도 인정되지 않는다.

결국 대법원은 특허 도전을 한 제네릭 회사에게 ‘약가 인하로 인하여 발생한 손해’에 대하여 그 책임을 묻기 위해 갖추어야 하는 3가지 요건 각각을 모두 갖추지 못하였다고 선언함으로써, 손해배상책임 자체를 부정하였습니다.

이번 대법원 판결에 따라, 제네릭사는 오리지널 약가인하로 인한 손해배상 부담을 덜게 되어 더욱 적극적으로 특허 도전과 제네릭 의약품 조기 출시에 나설 것으로 예상됩니다. 오리지널사는 특허분쟁 뿐만 아니라 약가인하위험에 대하여 별도의 대비를 할 필요가 있습니다.

저희 법무법인(유) 광장의 헬스케어 그룹 / 지식재산권 그룹은 제약바이오기업을 위하여 특허, 상표출원을 비롯하여 다양한 지식재산권 분쟁대리, 약가등재, 품목허가신청 관련 자문 등 Total One-stop Service를 제공하여 드립니다.

이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 상단 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [\[수신거부\]](#)를 클릭해 주십시오.

**Lee
& KO** 법무법인(유) 광장

서울시 중구 남대문로 63 한진빌딩(우 04532) | Tel: 02-772-4000 | Fax: 02-772-4001/2 | www.leeko.com

뉴스레터 더 보기

COVID-19 자료실